

REPÚBLICA DE COLOMBIA



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - Nº 388

Bogotá, D. C., jueves, 6 de mayo de 2021

EDICIÓN DE 25 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DE LA ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE RADIOLOGÍA AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 321 DE 2020 SENADO, 259 DE 2019 CÁMARA

por medio de la cual establecen medidas para la prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer de mama y se dictan otras disposiciones.

Mayo 4 de 2021

Doctores

Comisión Séptima

Senado de la República

C.C. Subcomisión designara para revisión del Proyecto de Ley 259 de 2019

Asunto: Comentarios sobre artículos 6 y 7 del texto del proyecto

La Asociación Colombiana de Radiología – ACR ha expresado sinceros agradecimientos a los doctores Óscar Villamizar y Gabriel Velasco por ser ponentes del Proyecto de Ley 259 de 2019 “Por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación y cuidados paliativos del Cáncer de mama y se dictan otras disposiciones”.

Deseamos también agradecer a los honorables miembros de la Comisión Séptima del Senado y de la subcomisión creada el 6 de abril para el estudio de determinados artículos, por su interés en dicho proyecto de Ley, que beneficiará a miles de mujeres en Colombia que padecen esta patología.

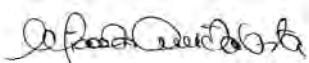
La Asociación Colombiana de Radiología tiene un firme compromiso con el diagnóstico temprano de patologías de impacto, como lo es el cáncer de mama, por lo cual hemos desarrollado programas y campañas de información dirigidas a médicos remitentes y a la comunidad en general, como lo es el programa “Mejor temprano que tarde”, mediante el cual brindamos información de utilidad para el diagnóstico temprano del cáncer de mama, promoviendo entre otros la realización de la mamografía como método de tamización (www.radiologiaparalavida.org).

Nuestra Asociación fue invitada a estudiar y hacer aportes al borrador del proyecto. Con esta finalidad conformamos un equipo interdisciplinario en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer de mama; producto de las diferentes revisiones generamos un documento con las recomendaciones, que fue enviado en el mes de diciembre de 2020 a los ponentes, el cual se anexa a la presente comunicación.

Estudiando cuidadosamente el informe de la subcomisión y sus aportes a los artículos 6, 7, 8 y 12, nos permitimos presentar las siguientes consideraciones sobre las proposiciones presentadas y el pliego de modificaciones a dichos artículos. Se presenta inicialmente un paralelo comparativo entre el texto de los artículos 6 y 7 tal y como los propone la subcomisión y cómo sugiere la ACR que sean ajustados o complementados. Posteriormente verán comentarios aclaratorios que justifican las recomendaciones propuestas.

TEXTO PROPUESTO EN LA SUBCOMISIÓN	TEXTO PROPUESTO ACR	ARTÍCULO 7°. Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el Instituto Nacional de Cancerología, y la Asociación Colombiana de Radiología en colaboración con las sociedades científicas, definirán los lineamientos para el control de calidad de las tecnologías empleadas para la tamización del cáncer de mama en el país, así como los mecanismos para el acceso a la mamografía en las zonas rurales y rurales dispersas. Los entes territoriales implementarán los lineamientos definidos. Y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes. Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social. Las EAPB, IPS y entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico. Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio Ciencia Tecnología e Innovación, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama.	ARTÍCULO 7°. Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología, en colaboración con otras sociedades científicas, definirán los lineamientos para el control de calidad de las tecnologías empleadas para el control de la mamografía en las zonas rurales y rurales dispersas. Los entes territoriales implementarán los lineamientos definidos. En articulación con el Ministerio Ciencia Tecnología e Innovación, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama.																														
<p>ARTÍCULO 6°. En complementariedad a la Ruta de Promoción y Mantenimiento de la Salud y con el propósito de mejorar las acciones de detección temprana a fin de reducir la mortalidad y morbilidad por esta enfermedad; la Ruta Integral de Atención en Salud para población en riesgo o con diagnóstico de cáncer de mama deberá ser implementada de manera programática y obligatoria por todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, definiendo mecanismos específicos para su implementación en zonas rurales y rurales dispersas. Las Guía de Práctica Clínica de cáncer de mama y la ruta en mención definirán los grupos objetivo de tamización y las tecnologías, incluidas las pruebas genéticas, que ofrezcan el mejor perfil de costo-beneficio, con base en la mejor evidencia científica disponible, y no excluidas del Plan de Beneficios en Salud. El Ministerio de Salud y Protección Social en su facultad reglamentaria, con la asesoría técnica del Instituto Nacional de Cancerología, las sociedades científicas y la demás que consideren, junto con las organizaciones de la sociedad civil reconocidas en el tema de cáncer de mama, será el encargado de elaborar esta ruta en un plazo de seis meses. Las Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las ESE, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales garantizarán su implementación, en un plazo no mayor a dos años posterior a la promulgación de esta ley.</p>	<p>ARTÍCULO 6°. En complementariedad a la Ruta de Promoción y Mantenimiento de la Salud y con el propósito de mejorar las acciones de detección temprana a fin de reducir la mortalidad y morbilidad por esta enfermedad; la Ruta Integral de Atención en Salud para población con riesgo promedio, alto riesgo o con diagnóstico de cáncer de mama deberá ser implementada de manera programática y obligatoria por todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, definiendo mecanismos específicos para su implementación en zonas rurales y rurales dispersas. Las Guía de Práctica Clínica de cáncer de mama y la ruta en mención definirán los grupos objetivo de tamización, incluyendo para la población general con riesgo promedio la mamografía a partir de los 40 años hasta los 80 años y otros métodos de tamización y tecnología de acuerdo al riesgo de cáncer de mama, incluidas las pruebas genéticas, que ofrezcan el mejor perfil de costo-beneficio, con base en la mejor evidencia científica disponible, y no excluidas del Plan de Beneficios en Salud. El Ministerio de Salud y Protección Social en su facultad reglamentaria, con la asesoría técnica del Instituto Nacional de Cancerología, las sociedades científicas y la demás que consideren, junto con las organizaciones de la sociedad civil reconocidas en el tema de cáncer de mama, será el encargado de elaborar esta ruta en un plazo de seis meses, la cual deberá contemplar la creación e implementación de un servicio especial para la atención y el seguimiento de las pacientes con el objetivo de garantizar el cumplimiento de todo el proceso de prevención, diagnóstico oportuno y tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, de manera que este sea integral e integrado. También se garantizará que el sistema de vigilancia epidemiológica de cáncer sea un sistema unificado y actualizado de registro, donde reposen la consolidación de la información sobre la prevención, morbilidad, mortalidad, pruebas de diagnóstico, esquemas de tratamiento y aspectos financieros de la atención y seguimiento a pacientes con cáncer de mama a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del sistema general de seguridad social en salud. Las Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las ESE, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales garantizarán su implementación, en un plazo no mayor a dos años posterior a la promulgación de esta ley.</p>	<p>ARTÍCULO 7°. Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el Instituto Nacional de Cancerología, y la Asociación Colombiana de Radiología en colaboración con las sociedades científicas, definirán los lineamientos para el control de calidad de las tecnologías empleadas para la tamización del cáncer de mama en el país, así como los mecanismos para el acceso a la mamografía en las zonas rurales y rurales dispersas. Los entes territoriales implementarán los lineamientos definidos. Y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes. Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social. Las EAPB, IPS y entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico. Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio Ciencia Tecnología e Innovación, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama.</p>	<p>ARTÍCULO 7°. Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología, en colaboración con otras sociedades científicas, definirán los lineamientos para el control de la mamografía en las zonas rurales y rurales dispersas. Los entes territoriales implementarán los lineamientos definidos. En articulación con el Ministerio Ciencia Tecnología e Innovación, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama.</p>																														
<p>Comentarios respecto al artículo 6:</p>		<p>En cuanto a la capacidad instalada en el país para la toma de estudios mamográficos, actualmente existen 792 servicios de mamografía habilitados, siendo un 14,2% del total de la oferta de la especialidad en Colombia. Sin embargo, el 80% de los prestadores que atienden servicios relacionados al cáncer de mama se concentra en 12 departamentos y Bogotá.</p>																															
<p>Los datos de incidencia, prevalencia y mortalidad por cáncer de mama en Colombia aportados por las diferentes fuentes oficiales no son concordantes. Por ejemplo, si comparamos los reportes de incidencia del año 2018 del Instituto Nacional de Salud (4,508) y de la Cuenta de Alto Costo (4,506) con los reportes de Globocan (13,348), se evidencia un subregistro importante.</p>		<p>En cuanto a los riesgos de la mamografía por cuenta de la radiación ionizante, debe considerarse que una mamografía de detección típica utiliza únicamente 0,2 mSv y la mamografía digital utiliza menos dosis aún. La radiación a la que todos estamos expuestos (radiación de fondo) es de 3mSv, por lo cual hacerse una mamografía equivale a la radiación recibida en 7 semanas de vida cotidiana.</p>																															
<p>Hacerse el autoexamen es un hábito de suma importancia para las mujeres de cualquier edad. Sin embargo, únicamente a través de exámenes diagnósticos como la mamografía es posible detectar un cáncer no palpable o en estadio temprano (cáncer más pequeño y menos diseminado). Las señales evidentes en el autoexamen son síntomas de cánceres mayores a un centímetro o en estadios avanzados. Detectar un cáncer de manera temprana brinda un mejor pronóstico en su manejo, implica tratamientos menos agresivos y aumenta las posibilidades de supervivencia.</p>		<p>En cuanto a la población de 100.000 mujeres a las que se les realice mamografía anual de tamizaje entre los 40 y los 74 años de edad, podríamos ocasionar por efectos de la radiación teóricamente 16 muertes, sin embargo, en esa misma población salvaríamos de muerte por cáncer de mama a 968 mujeres. Lo anterior según estudios simulados, ya que no es posible establecer las cifras reales en estudios poblacionales.</p>																															
<p>La mamografía es el mejor examen diagnóstico para detectar el cáncer de mama en una etapa temprana. Este procedimiento permite detectar cánceres pequeños antes de que puedan percibirse cambios visibles o palpables en los senos.</p>		<p>Para efectos comparativos, una tomografía axial computarizada de tórax, estudio que hoy realizamos tan frecuentemente en pacientes con COVID-19, equivaldría a 50 años de tamizaje mamográfico (1 mamografía: 0,2 mSv; 1 tomografía: 10 mSv). Ver anexo 3.</p>																															
<p>Cuando el diagnóstico se hace antes de que haya manifestación clínica de la enfermedad (tumor menor de 1 cm), la posibilidad de compromiso ganglionar y por tanto de enfermedad sistémica se reduce de manera importante (-10%), a diferencia de cuando el tumor se detecta en estadios palpables (tumor mayor de 1cm), donde el compromiso ganglionar es mayor al 22% y más significativo cuando los tumores alcanzan los 5cm de tamaño (50%).</p>		<p>Los integrantes de la subcomisión se han referido además a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en cuanto a tamización con mamografía para detección de cáncer de seno. Sin embargo, debe considerarse que se trata de una publicación de hace 7 años, fundamentada en literatura anterior. Son además recomendaciones provenientes de países con altos ingresos. En nuestro país, la incidencia y la mortalidad por cáncer de mama, como lo hemos mostrado, viene en franco incremento. Por lo tanto, se hace necesario realizar campañas de tamizaje y diagnóstico temprano para impactar en la disminución de la mortalidad. Nuestro sistema de salud es sólido para permitir que un programa de tamización para cáncer de mama se desarrolle de manera organizada, con los más altos estándares de calidad y enmarcado en la investigación rigurosa que permita conocer nuestra realidad en lo referente al cáncer de mama en la mujer colombiana. Ver anexo 4.</p>																															
<p>Algunos de los beneficios probados de la mamografía son la reducción de la mortalidad, reducción de la morbilidad, reducción de tratamientos agresivos y mejora de la calidad de vida de las pacientes. Sin embargo, en Colombia hay una subutilización importante de este recurso, ya que sólo al 6,8% de la población susceptible se le ha realizado mamografía de tamizaje (tabla 1).</p>		<p>Como está propuesto por la subcomisión, el artículo 6 del proyecto excluye a la mayoría de las mujeres colombianas que son susceptibles de sufrir cáncer de mama y que tienen un riesgo promedio de contraer esta patología. De acuerdo a la literatura médica, el 70% de los cánceres de mama ocurren en mujeres que no tienen ningún factor de riesgo; el texto del artículo da a entender que se excluye a este grupo poblacional.</p>																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Requisitos de selección (con 3 etapas) ante estrategia de tamizaje en mujeres mayores de 40 años</th> <th>2000</th> <th>2001</th> <th>2002</th> <th>2003</th> <th>2004</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Población mujeres >40 años</td> <td>9.310.343</td> <td>9.691.037</td> <td>9.875.187</td> <td>10.062.795</td> <td>10.253.588</td> </tr> <tr> <td>Estudios diagnósticos realizados actualmente</td> <td>642.039</td> <td>654.214</td> <td>686.644</td> <td>679.311</td> <td>692.218</td> </tr> <tr> <td>Utilización del tamizaje actual de la población Mujeres >40 años</td> <td>0,54</td> <td>0,54</td> <td>6,8%</td> <td>0,54</td> <td>0,54</td> </tr> <tr> <td>Número de servicios diagnósticos realizados en el país para tamizaje</td> <td>51</td> <td>52</td> <td>51</td> <td>54</td> <td>56</td> </tr> </tbody> </table>		Requisitos de selección (con 3 etapas) ante estrategia de tamizaje en mujeres mayores de 40 años	2000	2001	2002	2003	2004	Población mujeres >40 años	9.310.343	9.691.037	9.875.187	10.062.795	10.253.588	Estudios diagnósticos realizados actualmente	642.039	654.214	686.644	679.311	692.218	Utilización del tamizaje actual de la población Mujeres >40 años	0,54	0,54	6,8%	0,54	0,54	Número de servicios diagnósticos realizados en el país para tamizaje	51	52	51	54	56	<p>En una estrategia para detección temprana de cáncer de mama la población se segrega de acuerdo a grupos de riesgo, así: población general con riesgo promedio, población con alto riesgo y población con cáncer de mama en seguimiento. El artículo 6 no está contemplando la tamización para población general con riesgo promedio. Estos grupos deben ser tamizados de manera periódica y la evidencia demuestra que el tamizaje más eficaz es el que inicia a los 40 años y termina a los 80. Actualmente la población general de mujeres mayores tiene derecho a ser tamizada por mamografía bianual a partir de</p>	
Requisitos de selección (con 3 etapas) ante estrategia de tamizaje en mujeres mayores de 40 años	2000	2001	2002	2003	2004																												
Población mujeres >40 años	9.310.343	9.691.037	9.875.187	10.062.795	10.253.588																												
Estudios diagnósticos realizados actualmente	642.039	654.214	686.644	679.311	692.218																												
Utilización del tamizaje actual de la población Mujeres >40 años	0,54	0,54	6,8%	0,54	0,54																												
Número de servicios diagnósticos realizados en el país para tamizaje	51	52	51	54	56																												
<p>Tabla 1 Disponibilidad de servicios de mamografía en Colombia Sofia Velasco, Oscar Bernal a, Antonio Salazar b, Javier Romero, Ángela Morenco y Xavier Díaz. http://www.aciolo.org.co/pdf/rocv18n3v18n3a02.pdf</p>		<p>Adicionalmente, de acuerdo a la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS), sólo el 4,3% de las mujeres de 40 a 69 años se hace la mamografía cada dos años. Se observa una baja tasa de uso de forma bianual para el rango de edad contemplado en la ENDS (Rev Colomb Cancerol. 2014;18(3):101-108).</p>																															

<p>los 50 y hasta los 69 años. En el texto que se contempla del artículo 6 se entiende que esta política para detección temprana sería eliminada, poniendo a la población general de mujeres en condiciones menos favorables que las actuales.</p> <p>En el año 2020, la Asociación Colombiana de Radiología (ACR) como Asociación vocera y representante del gremio de médicos radiólogos colombianos, a través de su Grupo Científico en Imágenes Mamarías, procedió a realizar una revisión exhaustiva de la literatura médica frente a la mamografía de tamizaje en mujeres menores de 50 años en el mundo y teniendo en cuenta los datos y fuentes de información oficial para el cáncer en Colombia desarrolló un documento, <u>el cual se adjunta al presente comunicado</u>, mediante el que presentamos nuestra postura frente al tamizaje en este grupo de mujeres. <u>Adjuntamos además la síntesis rápida</u> sobre efectividad y costo efectividad de la mamografía para tamizaje de cáncer de mama en mujeres entre los 40 y 50 años y en mujeres mayores de 50 años, estudio desarrollado por la Universidad de Antioquia por solicitud de la ACR en 2019.</p> <p>Comentarios respecto al artículo 7:</p> <p>Respetuosamente nos permitimos solicitar que en el texto del artículo 7 se incluya de manera expresa la participación de la Asociación Colombiana de Radiología en el proceso de control de calidad, con base en la siguiente sustentación técnica, práctica y legal:</p> <p>Desde su fundación hace 75 años, la Asociación Colombiana de Radiología tiene como parte de su misión y como una de sus responsabilidades más importantes el ofrecer educación continua para los médicos radiólogos, tecnólogos en imágenes diagnósticas, ingenieros y físicos médicos que se desempeñan en las diferentes áreas de la especialidad en el país, así como a médicos remitentes de estudios de imagen de mama. Adicionalmente, desde el año 2001 la ACR fue la primera asociación científica del país en implementar un Programa de Recertificación Médica Voluntaria; este programa, del cual hacen parte todos los médicos radiólogos asociados, es un proceso definido, sistemático, democrático y en permanente evaluación, basado fundamentalmente en la estimulación constante de las actividades académicas. El Programa está fundamentado en una reglamentación para la asignación de puntaje a las diferentes actividades académicas avaladas por el Consejo de Promoción y Mejoramiento de la Calidad de la Radiología, y los radiólogos que a él pertenecen adquieren el compromiso de acumular en un periodo de cinco años un puntaje mínimo por participación en actividades académicas reglamentadas.</p> <p>La Asociación Colombiana de Radiología ha adaptado a las necesidades del país los estándares internacionales para el control y calidad en mamografía, ecografía mamaria y resonancia magnética mamaria, por lo cual consideramos necesario tener un papel directo en el proceso de control de calidad en la tamización de cáncer de mama.</p> <p>Por solicitud del Ministerio de Protección Social en el año 2001, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología diseñaron las normas técnicas y administrativas para el desarrollo del sistema de garantía de calidad para prestadores</p>	<p>del servicio de mamografía como modalidad de diagnóstico por imagen para la detección temprana del cáncer de mama.</p> <p>Posteriormente, la Asociación Colombiana de Radiología ha revisado y actualizado con periodicidad estas normas técnicas y administrativas contenidas en el Manual de Garantía de Calidad de los Servicios de Mamografía; la actualización más reciente es del año 2020, el cual comprende los procedimientos y recomendaciones cuyo fin es mejorar la calidad de los servicios de mamografía en nuestro país y se aplica para mamografía análoga, mamografía digital y tomosíntesis.</p> <p>Los estándares definidos en este manual actualmente están siendo estudiados por un grupo interdisciplinario del Instituto Nacional de Cancerología y el Ministerio de Salud, para unificar conceptos de las 3 entidades y tener un manual único nacional.</p> <p>Debe anotarse además que actualmente nuestra Asociación está realizando, con el apoyo del INC, el censo de equipos de mamografía y estado del control de calidad en el país, en el cual han participado a la fecha más de 210 IPS.</p> <p>Los avances tecnológicos en imágenes diagnósticas son constantes, remplazándose paulatinamente la mamografía análoga por la mamografía digital como modalidad de elección para detección temprana de cáncer de mama o tamizaje. Por tanto, se requiere una evaluación constante de la evidencia científica y según los recursos tecnológicos disponibles en el país, la consecuente adaptación de las normas técnicas y administrativas para realizarla.</p> <p>La aplicación de la mamografía como método de tamizaje para cáncer de mama ha demostrado su potencial en reducir significativamente la mortalidad atribuible a esta patología. Sin embargo, la efectividad y la aplicación de los programas de mamografía requieren de la realización de imágenes que cumplan con los criterios de evaluación y que permitan el diagnóstico temprano del cáncer de mama.</p> <p>Imágenes que no cumplen con los criterios adecuados, además de ocultar los hallazgos, pueden incrementar el número de exámenes adicionales (ultrasonido y biopsias), crear ansiedad innecesaria a los pacientes y eventualmente disminuir el valor de la mamografía en el tamizaje de cáncer. Por lo tanto, la realización de estudios de alta calidad requiere vigilancia especial, por lo cual el objetivo general del Programa de Control de Calidad en Mamografía es establecer los requerimientos, normas y procedimientos para garantizar la calidad de los servicios de mamografía en Colombia.</p> <p>Sus objetivos específicos buscan:</p> <ul style="list-style-type: none"> Definir los requisitos mínimos esenciales de las instalaciones de mamografía en los servicios de radiodiagnóstico. Establecer el protocolo de garantía de calidad, en relación con el recurso físico y humano, de acuerdo con las normas y recomendaciones internacionales, teniendo en cuenta la realidad del país, que permitan el funcionamiento de las unidades de mamografía en forma precisa, segura y confiable. Formular los procedimientos y procesos que deben desarrollarse para asegurar la calidad de las imágenes mamográficas.
<ul style="list-style-type: none"> Establecer los criterios para licenciamiento, acreditación y certificación de los servicios de mamografía. Diseñar modelos de auditoría interna que permitan validar, dentro de los diferentes servicios de mamografía, el cumplimiento de la normatividad vigente. <p>Los objetivos del programa únicamente se alcanzarán si todo el personal que interviene en el proceso del diagnóstico, desde la persona que solicita la exploración hasta la que elabora los informes, conoce los objetivos del programa y la forma en que, con los elementos que están bajo su competencia, puede influir en el producto final.</p> <p>El éxito del programa de garantía de calidad exige una delimitación de responsabilidades asignada en dicho programa.</p> <p>El personal implicado en un servicio de mamografía debe organizarse para asegurar que las imágenes diagnósticas producidas por dicha instalación tengan una calidad que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor costo posible y con la mínima exposición del paciente a radiación.</p> <p>Es preciso garantizar que los requisitos en cuanto a calidad de imagen se cumplan de forma continua, por lo que será esencial realizar controles de calidad de forma periódica de acuerdo con los requerimientos normativos vigentes, implementando un programa de garantía de calidad interno que permita realizar validaciones de los sistemas con una mayor periodicidad.</p> <p>La introducción de programas de garantía de calidad supone gastos derivados de la adquisición de los instrumentos apropiados para realizar los controles, tiempo invertido en realizar los controles (interrupción en la utilización clínica de los equipos) y tiempo del personal especializado que realiza los controles y evalúa los resultados.</p> <p>Los beneficios pueden concentrarse en mayor vida útil de los equipos, disminución en la dosis recibida por las pacientes, disminución en el riesgo al personal de operación, más capacidad para atender un incremento en el volumen de pacientes, menor desperdicio de material y menor número de daños imprevistos.</p> <p>Desde un punto de vista más amplio, un programa de garantía de calidad debe incidir en cada una de las fases del proceso de tamizaje y diagnóstico, solicitud de las exploraciones, realización de éstas, interpretación de la información obtenida y su transmisión al médico solicitante.</p> <p>Es preciso destacar que los beneficios emanados de los controles de calidad pueden ser infructuosos si los programas de garantía de calidad no incluyen actuaciones en múltiples y diversos aspectos, tales como la formación en el manejo adecuado del equipo, en protección radiológica y garantía de calidad de especialistas y tecnólogos, así como los físicos médicos e ingenieros de servicio que dan mantenimiento a los equipos; la realización de estudios sobre las necesidades de sustitución o adquisición de equipos y cumplimiento de los mantenimientos recomendados por el fabricante, la evaluación de análisis de los parámetros que tienen más repercusión en los costos, etc.</p>	<p>Los procesos de control de calidad en mamografía, ya sea de tamizaje o diagnóstica, implican la obtención de imágenes radiográficas con bajas dosis de radiación y que cumplan con rigurosos criterios de calidad. La adquisición y producción de imágenes diagnósticas, en particular de mamografías, es una tarea compleja que requiere de mecanismos y estrategias que permitan cumplir con criterios de calidad estandarizados, debido a que imágenes de baja calidad impiden alcanzar el objetivo básico de la mamografía de tamizaje, que es la detección temprana de cáncer de mama, impactando negativamente en la supervivencia de las pacientes. Estudios de baja calidad se traducen también en exámenes innecesarios o mal enfocados, incrementando costos al sistema de salud y a las pacientes.</p> <p>Por lo anterior, es necesario la implementación a nivel nacional de un programa de control de calidad en mamografía obligatorio, que desarrolle de forma específica la Resolución 482 de 2018 y estándares internacionales adaptados a la realidad del país, liderado por la Asociación Colombiana de Radiología, entidad que cuenta con experiencia en el tema.</p> <p>La Ley 657 de 2001, que reglamenta la especialidad médica de la radiología e imágenes diagnósticas en Colombia, confiere a la Asociación Colombiana de Radiología las funciones de organismo, asesor, consultivo y de control del ejercicio de la práctica de la especialidad (Artículo 14). Adicionalmente, otorga a la ACR las siguientes funciones en el Artículo 15:</p> <ol style="list-style-type: none"> Actuar como asesor consultivo del Gobierno Nacional en materias de su especialidad médica; Actuar como organismo asesor y consultivo del Consejo Nacional del Ejercicio de la profesión médica y de instituciones universitarias, clínicas o de salud, que requieran sus servicios y para efectos de la reglamentación o control del ejercicio profesional; Ejercer vigilancia, contribuir con las autoridades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente; Propiciar el incremento del nivel académico de sus asociados, promoviendo en unión del Estado colombiano, de las instituciones educativas o de entidades privadas o de organizaciones no gubernamentales, mediante foros, seminarios, simposios, talleres, encuentros, diplomados y especializaciones; Vigilar que los centros médicos de radiología e imágenes diagnósticas que conforman el Sistema de Seguridad Social Integral, cumplan con los requisitos que el Ministro de Salud establezca respecto de la radioprotección y permisos de funcionamiento; Delegar funciones de asesoría, consulta y control en zonas o regionales de la Asociación Colombiana de Radiología; Darse su propio reglamento y asumir las que le llegare a encargar el Estado colombiano o el Consejo Nacional del Ejercicio de la Profesión Médica... <p>Con base en lo anterior, reiteramos nuestra solicitud para que se considere nuevamente la revisión del texto del artículo 7 del proyecto de ley, de manera que conste en él la</p>

<p>participación de la Asociación Colombiana de Radiología en el proceso de control de calidad en la tamización de cáncer de mama.</p> <p>Continuamos con plena disposición a colaborar en toda la asesoría científica, técnica y práctica que requieran.</p> <p>Gracias por su atención.</p> <p>Cordialmente:</p>  <p>Micaela Arrieta, MD. Presidente, Asociación Colombiana de Radiología</p>	<p style="text-align: center;">Aportes al “Proyecto de Ley 259 de 2019 de Cámara, “Por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación y cuidados paliativos del Cáncer de mama y se dictan otras disposiciones”</p> <p style="text-align: center;"><i>Diciembre de 2020</i></p>																											
<p style="text-align: center;">TABLA DE CONTENIDO</p> <p>Introducción Pág. 3</p> <p>1. Epidemiología Pág. 4</p> <p>2. Análisis de costos para el Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama Pág. 12</p> <p>3. Aportes que sustentan la asignación de recursos financieros al proyecto de Ley Pág. 21</p> <p>4. Fundamentos Jurídicos que respaldan el proyecto Pág. 31</p> <p>5. Propuesta de modificación del articulado del proyecto Pág. 42</p> <p>6. Referencias Pág. 53</p>	<p style="text-align: center;">INTRODUCCIÓN</p> <p>En respuesta al llamado de los honorables senadores ponentes del proyecto de Ley 259 de 2019, <i>por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación y cuidados paliativos del Cáncer de mama y se dictan otras disposiciones</i>, la Asociación Colombiana de Radiología – ACR presenta a continuación una serie de argumentos, plurales, recogidos de diferentes actores relevantes del sistema de salud a través de sus pronunciamientos, incluyendo organizaciones de la sociedad civil, asociaciones científicas, reconocidos médicos especialistas e investigaciones de interés como aportes a los argumentos de la ponencia.</p> <p>Para la Asociación Colombiana de Radiología es importante resaltar la conveniencia social del proyecto de Ley, destacando tres aspectos: tamizaje, registro unificado y seguimiento. Para la elaboración de estas sugerencias la ACR ha reunido un equipo ad hoc como se detalla a continuación:</p> <table border="1" data-bbox="828 1823 1453 2300"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Cargo</th> <th>Profesión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Micaela Del Carmen Arrieta Usta</td> <td>Presidente, Asociación Colombiana de Radiología</td> <td>Médica Radióloga Intervencionista</td> </tr> <tr> <td>Martha Edith Oyuela Mancera</td> <td>Junta Directiva, Asociación Colombiana de Radiología</td> <td>Médica Radióloga Bioeticista y Economista en Salud</td> </tr> <tr> <td>Jairo Hernando Patiño Pacheco</td> <td>Coordinador del Grupo Científico de Imágenes de Mama, Asociación Colombiana de Radiología</td> <td>Médico Radiólogo de Imagen de mama</td> </tr> <tr> <td>Jhon Alberto Marulanda</td> <td>Asesor en Oncología y Economía de la Salud, Asociación Colombiana de Radiología</td> <td>Médico Nuclear, Economista de la Salud</td> </tr> <tr> <td>Ricardo Barona Betancourt</td> <td>Asesor Jurídico, Asociación Colombiana de Radiología</td> <td>Abogado especialista en derecho laboral y seguridad social</td> </tr> <tr> <td>Sebastián Quintero</td> <td>Médico Asesor del Grupo Científico de Imagen de Mama ACR</td> <td>Médico Cirujano Oncológico de Mama, Mastología</td> </tr> <tr> <td>Andrés Ossa</td> <td>Médico Asesor del Grupo Científico de Imagen de Mama, Asociación Colombiana de Radiología</td> <td>Médico Cirujano Oncológico de Mama, Mastología, MSc Oncología Molecular</td> </tr> <tr> <td>Jorge Otero</td> <td>Asesor en Costos, Asociación Colombiana de Radiología</td> <td>Administrador Financiero - Especialista en Gerencia de Finanzas</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre	Cargo	Profesión	Micaela Del Carmen Arrieta Usta	Presidente, Asociación Colombiana de Radiología	Médica Radióloga Intervencionista	Martha Edith Oyuela Mancera	Junta Directiva, Asociación Colombiana de Radiología	Médica Radióloga Bioeticista y Economista en Salud	Jairo Hernando Patiño Pacheco	Coordinador del Grupo Científico de Imágenes de Mama, Asociación Colombiana de Radiología	Médico Radiólogo de Imagen de mama	Jhon Alberto Marulanda	Asesor en Oncología y Economía de la Salud, Asociación Colombiana de Radiología	Médico Nuclear, Economista de la Salud	Ricardo Barona Betancourt	Asesor Jurídico, Asociación Colombiana de Radiología	Abogado especialista en derecho laboral y seguridad social	Sebastián Quintero	Médico Asesor del Grupo Científico de Imagen de Mama ACR	Médico Cirujano Oncológico de Mama, Mastología	Andrés Ossa	Médico Asesor del Grupo Científico de Imagen de Mama, Asociación Colombiana de Radiología	Médico Cirujano Oncológico de Mama, Mastología, MSc Oncología Molecular	Jorge Otero	Asesor en Costos, Asociación Colombiana de Radiología	Administrador Financiero - Especialista en Gerencia de Finanzas
Nombre	Cargo	Profesión																										
Micaela Del Carmen Arrieta Usta	Presidente, Asociación Colombiana de Radiología	Médica Radióloga Intervencionista																										
Martha Edith Oyuela Mancera	Junta Directiva, Asociación Colombiana de Radiología	Médica Radióloga Bioeticista y Economista en Salud																										
Jairo Hernando Patiño Pacheco	Coordinador del Grupo Científico de Imágenes de Mama, Asociación Colombiana de Radiología	Médico Radiólogo de Imagen de mama																										
Jhon Alberto Marulanda	Asesor en Oncología y Economía de la Salud, Asociación Colombiana de Radiología	Médico Nuclear, Economista de la Salud																										
Ricardo Barona Betancourt	Asesor Jurídico, Asociación Colombiana de Radiología	Abogado especialista en derecho laboral y seguridad social																										
Sebastián Quintero	Médico Asesor del Grupo Científico de Imagen de Mama ACR	Médico Cirujano Oncológico de Mama, Mastología																										
Andrés Ossa	Médico Asesor del Grupo Científico de Imagen de Mama, Asociación Colombiana de Radiología	Médico Cirujano Oncológico de Mama, Mastología, MSc Oncología Molecular																										
Jorge Otero	Asesor en Costos, Asociación Colombiana de Radiología	Administrador Financiero - Especialista en Gerencia de Finanzas																										

1. EPIDEMIOLOGÍA

Las cifras oficiales de incidencia del cáncer de mama y su comportamiento o, al menos, las que se utilizan para debatir o declarar razones de inconveniencia del proyecto están subestimadas en las fuentes oficiales, como las del Instituto Nacional de Salud, Instituto Nacional de Cancerología y el Observatorio Nacional de Cáncer, mientras las cifras de Globocan, aceptadas y difundidas por los propios expertos, vinculados o no a estas entidades, demuestran un crecimiento por encima del 40% en las tasas de incidencia, lo cual cambia a profundidad la discusión del gasto agregado y el costo efectividad sobre el tamizaje y las alternativas de control al cáncer de mama para las mujeres colombianas.

En Colombia existe una gran dificultad para conocer las cifras reales sobre el cáncer de mama. No es posible saber con relativa certeza cual es la incidencia, la prevalencia y la mortalidad asociadas a esta enfermedad. Tampoco existen cifras confiables sobre los estadíos en que se detecta el cáncer de mama y los reportes de las diferentes fuentes no son concordantes. Si comparamos los reportes de incidencia del año 2018 del Instituto Nacional de Salud (4,508) y de la Cuenta de Alto Costo (4,506) con los reportes de Globocan (13.348), se evidencia un subregistro importante, situación ya planteada desde el 2016 por la Dra. Esther de Vries y cols. (12).

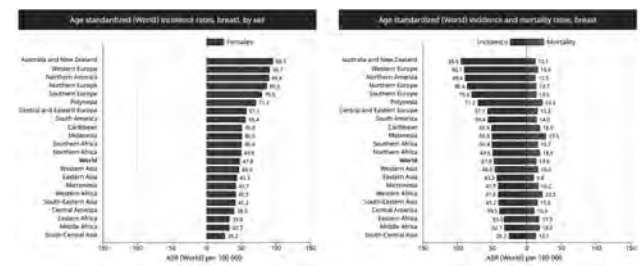
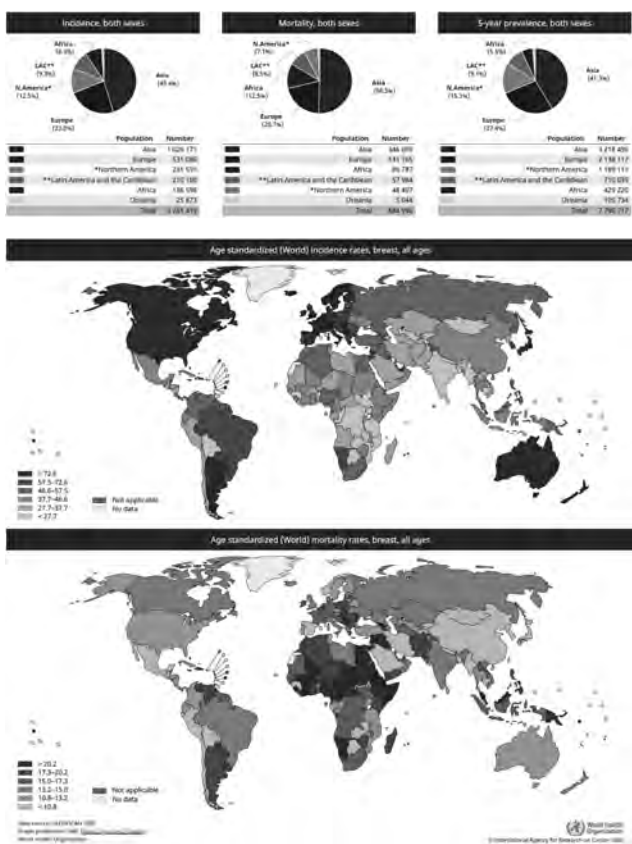
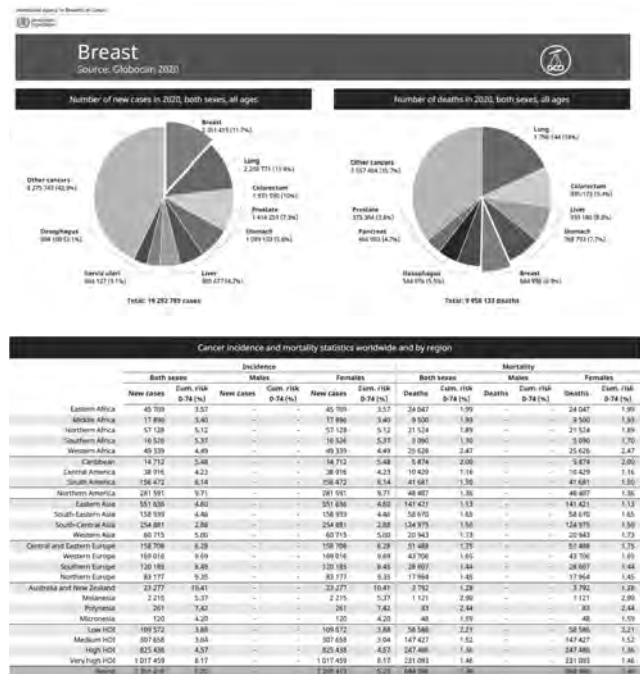
Lo anterior evidencia la necesidad de contar con un sistema de registro nacional obligado y sistematizado sobre el cáncer de mama.

El cáncer de mama en el mundo:

Los cánceres de pulmón y de mama en mujeres son los tipos principales a nivel mundial en términos del número de casos nuevos; para cada uno de estos tipos, aproximadamente 2,1 millones de diagnósticos se estiman en 2018, representando cerca del 11,6% de la carga total de incidencia de cáncer. (1).

Los cánceres de pulmón, mama y colorrectal son responsables de un tercio de la incidencia del cáncer y la carga de mortalidad en todo el mundo. (1).

El cáncer de mama es el cáncer más comúnmente diagnosticado en mujeres (24,2%, es decir, aproximadamente uno de cada 4 nuevos casos de cáncer diagnosticados en mujeres en todo el mundo son cáncer de mama). Además, es la principal causa de muerte por cáncer en mujeres (15,0%). (1).



Fuente: Globocan

Incidencia, prevalencia y mortalidad global en Colombia:

El reporte Facts and Sheets Colombia, realizado por el Observatorio Global de Cáncer (GCO) de la OMS, reportó que para el año 2018 13,348 fueron diagnosticadas con cáncer de mama, para una proporción de casos nuevos de 53.10 por cada 100,000 mujeres. Se reportan además 3,702 muertes, lo que corresponde a 14.72 muertes por cada 100,000 mujeres. (13).

Desde el año 2014, el Fondo Nacional Colombiano de Enfermedades de Alto Costo publica el libro Situación Actual del Cáncer. De acuerdo a este informe, la incidencia, prevalencia y mortalidad en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama entre los años 2014 a 2017 viene en aumento (2-5). Durante el año 2018 se presentó una disminución en la incidencia, pero la prevalencia y mortalidad continúan en aumento. (6) Tabla 1.

Tabla 1. Datos epidemiológicos del cáncer de mama en Colombia

Año	Casos nuevos	Casos nuevos por cada 100000 habitantes mujeres	Casos prevalentes	Prevalencia cruda por cada 100000 habitantes mujeres	Número de muertes atribuidas	Mortalidad cruda por cada 100000 habitantes mujeres
2014	4159	17	36384	149.1	1785	7.3
2015	3954	16.2	43846	179.7	2055	8.4
2016	4400	17.8	48932	198.3	2212	9
2017	6045	24.2	57508	230.5	2506	10
2018	4506	18.69	60148	250.96	2454	10.48

Sin embargo, según el INS, los casos de cáncer de mama reportados en el 2018 fueron 5,011. La edad promedio de presentación fue 57 años y el 50% de los casos estuvieron entre los 47 y 66 años. La tasa de incidencia de notificación nacional ajustada por edad es de 8,4 casos notificados por cada 100,000 habitantes, ajustada por edad (7).

Según el boletín epidemiológico publicado en la plataforma del Instituto Nacional de Salud (INS), para la semana epidemiológica 22 del 2018 se resalta que el promedio de edad al momento de la notificación del diagnóstico de cáncer de mama fue de 57 años; los grupos de edad más afectados fueron las pacientes entre 50 a 54 años, seguido del grupo de 70 años o más. (8).

A continuación, se presenta la distribución porcentual de casos nuevos durante el año 2018 según el grupo etario, presentada el libro Situación Actual del Cáncer en Colombia del año 2019. (6). En esta se documentó que el 20,68% de los casos nuevos de cáncer de mama en Colombia se presentaron entre los 40 y 49 años de edad. Tabla 2.

Tabla 2 Distribución porcentual de casos nuevos de cáncer de mama según el grupo etario.

Grupo de edad Años	% Cáncer de mama
15-19	0.02
20-24	0.35
25-29	1.19
30-34	2.51
35-39	5.50
40-44	8.59
45-49	12.09
50-54	13.59
55-59	14.19
60-64	14.21
65-69	10.83
70-74	7.17
75-79	5.03
>80	4.72

Las estadísticas más recientes según los informes de evento del INS muestran que, para los periodos epidemiológicos I a III en Colombia 2019, se habían notificado 1,644 casos, de los cuales el 29,7% correspondían a diagnóstico en personas menores de 50 años. (9). Para el periodo epidemiológico X (que corresponde hasta parte del mes de septiembre) la notificación de casos había ascendido a 4,039, de los cuales 29,1% corresponden a personas menores a 50 años. (10) y para el periodo epidemiológico XI reportan 4,508 casos, el 29,4% de ellos en mujeres menores de 50 años. (11) Tabla 3.

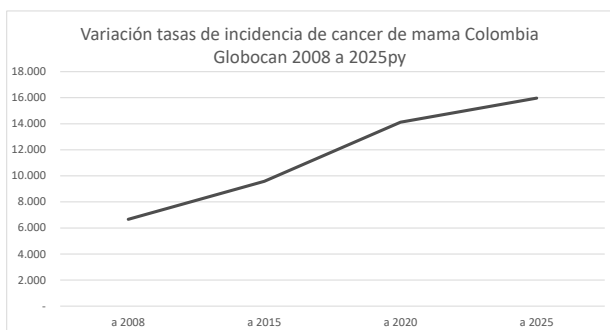
Tabla 3 Distribución porcentual de eventos notificados por grupos de edad hasta el periodo epidemiológico X y XI año 2019.

Grupo de edad Años	Periodo Epidemiológicos I - X, Colombia 2019		Periodo Epidemiológicos I - XI, Colombia 2019	
	Casos	% Cáncer de mama	Casos	% Cáncer de mama
15-19	2	0,04	2	0,04
20-24	12	0,29	11	0,24
25-29	46	1,13	48	1,06
30-34	123	3,04	138	3,06
35-39	195	4,82	222	4,92
40-44	364	9,01	421	9,33
45-49	436	10,79	484	10,73
50-54	549	13,59	617	13,68
55-59	548	13,56	610	13,53
60-64	538	13,32	585	12,97
65-69	445	11,01	502	11,13
>70	781	19,33	868	19,25

Tabla 4. Variación tasas de incidencia de cáncer de mama Colombia Globocan 2008 a 2025py

Año	a 2008	a 2015	a 2020	a 2025
Casos	6.665	9.582	14.124	15.970
Variación		43,8%	47,4%	13,1%

Tasa de incidencia Colombia Vs Mundo	
TI/100mil	2018
Colombia	44,1
Mundo	46,3



Estimated number of new cases in 2020, Colombia, both sexes, all ages

* Crude and age-standardized rates per 100 000

ICD	Cancer	Number	Uncertainty interval	Crude Rate*	ASR (World)*	Cum. risk**
C00-97	All cancers	113 221	[111933.0-114524.0]	222.5	182.3	-
C61	Prostate	14 460	[13522.7-15462.3]	57.9	49.8	-
C50	Breast	15 509	[14538.1-16544.7]	59.9	48.3	-
C18-21	Rectum	10 783	Not available	21.2	16.9	-
C53	Cervix uteri	4 742	[4311.2-5215.8]	18.3	14.6	-
C16	Stomach	8 214	[7865.4-8644.0]	16.1	12.8	-
C33-34	Lung	6 876	[6501.1-7272.6]	13.5	10.5	-
C73	Thyroid	5 304	[4467.7-6296.9]	10.4	9.1	-
C54	Corpus uteri	2 635	[2160.0-3214.5]	10.2	8.1	-
C56	Ovary	2 391	[2153.6-2654.6]	9.2	7.5	-
C82-86, C96	Non-Hodgkin lymphoma	4 242	[3862.6-4658.6]	8.3	7.0	-

Fuente: Globocan

Situación del cáncer de mama en Antioquia:

Desde el año 2000, el cáncer de mama ocupa el primer lugar entre los cánceres en Antioquia y, para el año 2018, fueron notificados al Registro Poblacional de Cáncer 11,566 casos nuevos de cáncer en ambos sexos y en todas las edades, de los cuales el cáncer de mama ocupó el primer lugar con 1,891 casos, lo cual representa el 16,3% de todos los cánceres que se presentaron en el año 2018. (1)

2. ANÁLISIS DE COSTOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DETECCIÓN TEMPRANA DEL CÁNCER DE MAMA

Para la revisión de los costos de las intervenciones contenidas en dicho programa se consultaron diferentes fuentes de datos sobre precios y tarifas en el sistema de salud colombiano. En primer lugar, se revisaron los datos contenidos en el observatorio de mercados de servicios de salud, el cual recoge información sobre los precios a los que se compran-venden los servicios de salud entre prestadores y entidades responsables de pago a nivel nacional y teniendo como fuente de información los registros individuales de prestación de servicios de salud (RIPS), los cuales son depurados mediante un algoritmo que busca generar información confiable sobre dichos valores.

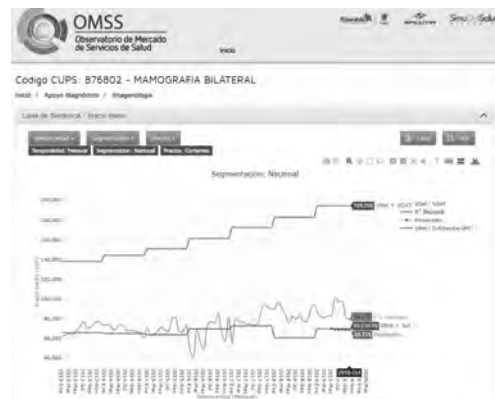
La gráfica muestra la evolución en el tiempo y hasta el mes de diciembre de 2019 de los precios de referencia para el procedimiento:

876802 - MAMOGRAFÍA BILATERAL:

Curva Azul: Corresponde al valor del examen establecido en el manual tarifario SOAT año 2019 (\$194.056).

Curva Roja: Corresponde al valor del examen utilizado en la estimación del estudio de suficiencia técnica de la UPC del año 2019 (\$69.639).

Curva naranja: Corresponde al valor promedio nacional en el cual las IPS cobran el examen a las entidades responsables de pago, tomando como fuente de datos los RIPS (\$79.016) con corte al mes de diciembre de 2019. Siendo este último valor la mejor aproximación al costo medio que el dicho examen representa para el sistema.



Fuente: <https://sistemasprecios.simudatsalud-risaralda.co/public/procedimiento/876802>

Adicionalmente, se consultaron los valores de referencia establecidos en el estudio de suficiencia de la UPC para los años 2018 a 2020 para las dos intervenciones propuestas para el programa:

CÓDIGO CUPS	DESCRIPCIÓN	Valor 2018	Valor 2019	Valor 2020
876802	XEROMAMOGRAFIA MAMOGRAFIA, BILATERAL	\$60,564	\$69,639	\$79,788
890301	CONSULTA DE CONTROL O DE SEGUIMIENTO POR MEDICINA GENERAL	\$21,499	\$19,533	\$16,822
TOTAL		\$82,063	\$89,173	\$96,610

También se revisó información en cuanto a las tarifas SOAT para el año 2020, en donde se tienen los siguientes valores:

CÓDIGO CUPS	DESCRIPCIÓN	Valor 2018	Valor 2019	Valor 2020
876802	XEROMAMOGRAFIA MAMOGRAFIA, BILATERAL	\$183,100	\$194,100	\$205,700
890301	CONSULTA DE CONTROL O DE SEGUIMIENTO POR MEDICINA GENERAL	\$31,200	\$33,100	\$35,100
TOTAL		\$214,300	\$227,200	\$240,800

Y finalmente, se traen para el análisis los datos correspondientes a las tarifas del manual tarifario ISS 2001 + 30% en un escenario similar al que se presentó en el documento de análisis propuesto en el marco del Proyecto de Ley:

CÓDIGO CUPS	DESCRIPCIÓN	Valor ISS 2001 + 30%
876802	XEROMAMOGRAFIA O MAMOGRAFIA, BILATERAL	\$95,030
890301	CONSULTA DE CONTROL O DE SEGUIMIENTO POR MEDICINA GENERAL	\$11,381
TOTAL		\$106,411

Una vez revisada la información mencionada, se consolida el análisis en tres escenarios, donde consideramos que el correspondiente al estudio de suficiencia es el que refleja de mejor manera la realidad del costo medio de las actividades incluidas en el programa:

CÓDIGO CUPS	DESCRIPCIÓN	ISS 2001 + 30%	Suficiencia 2020	SOAT 2020
876802	XEROMAMOGRAFIA O MAMOGRAFIA, BILATERAL	\$95,030	\$79,788	\$205,700
890301	CONSULTA DE CONTROL O DE SEGUIMIENTO POR MEDICINA GENERAL	\$11,381	\$16,822	\$35,100
TOTAL		\$106,411	\$96,610	\$240,800

El valor de referencia de la UPC 2020 de \$96,610 en comparación con el valor estimado en el documento anexo al Proyecto de Ley por valor de \$103,028, significa un menor costo del 6.23%.

Análisis sobre las bases de cálculo que presenta el Ministerio de Hacienda al Proyecto de Ley sobre uso de tamizaje mamográfico mujeres de 40 a 49 años para cáncer de mama

El análisis se realiza sobre, primero, el problema del gasto específico para la población objetivo de tamizaje organizado de mujeres con cáncer de mama entre 40 y 49 años, considerando consulta médica especializada y mamografía a precios de suficiencia de la UPC.

Segundo, se consideran posibles ahorros, sin plantear una estrategia de optimización de costos o de la infraestructura tecnológica y de recurso humano.

El estudio amerita un modelo de progresión que incorpore las sucesivas probabilidades de cobertura mamográfica de primera vez y control, o según el lineamiento de periodicidad, considerando los rezagos de cada período que deben agregarse al siguiente.

Para el caso se toman los dos primeros años, 2021 y 2022, con coberturas iniciales altas, del 30 y 35% respectivamente, tomado como base coberturas del grupo etario de 50 a 69 años, sobre proyecciones poblacionales DANE.

Adicionalmente, se asumen probabilidades de rezago sobre población no tamizada en 2021, para el 2022, del 15%, valor que suma a la cobertura de este último año, lo cual da una cobertura efectiva inicial del 40,5%, cercana al poco más del 50% que tiene Bogotá para los dos últimos años de vida entre 50 y 69 años (Arboleda, 2009) y solo el 10.35% del total de mujeres entre los 40 y 69 años según los datos de población del DANE (Velasco).

La base poblacional

Para la base poblacional 2021 y 2022 se toman datos poblacionales DANE proyectados, de los cuales se obtiene la tabla 1.

Tabla 1. Proyecciones poblacionales mujeres 40-49 años 2021 y 2022

Año/ Población	40 años	41 años	42 años	43 años	44 años	45 años	46 años	47 años	48 años	49 años
año 2021	362.835	354.958	345.712	335.776	326.377	318.335	312.303	308.237	306.033	305.250
año 2022	369.169	363.251	355.310	345.952	335.909	326.413	318.367	312.229	308.045	305.795

Cifras DANE 2021-2025 py

Las coberturas para el número de mamografías y valor

Se supone que, para edad en años cumplidos, esta sería la primera mamografía, segundo, que se trata de mujeres asintomáticas y sin riesgo conocido. Como se dijo, la cobertura inicial es del 30% y el 35% para 2021 y 2022 respectivamente y una cobertura sobre los rezagos del 15% sobre la población restante que no asiste al primer llamado para cada edad (probabilidades de opinión de expertos).

En este punto hay que decir que los valores progresivos de cobertura mamográfica sobrepasan el total nacional de mamografías anuales, por ejemplo, para 2019, de 673.326 pasarían en 2021, a una cobertura del 30% sobre este grupo etario, 40 a 49, a 982.745, lo cual implica una optimización y ampliación gradual de infraestructura y recursos junto con la cobertura, cuya propensión sería llegar a coberturas útiles del 70% a 80%.

Con relación a los precios de la mamografía y consulta especializada, como parte del paquete de tamizaje organizado, se asumen los precios a diciembre de 2019 de suficiencia de UPC, redondeados a \$96.000 pesos, aunque en el mercado se transa el paquete por precios menores (Ver Observatorio de mercado de servicios de salud).

No se considera para este escenario capacidad de infraestructura física, tecnológica y de talento humano, en general de oferta para satisfacer la demanda, como tampoco las grandes brechas territoriales e intra municipales que habría que subsanar.

Tabla 2. Número probable de mamografías según edad 2021 y 2022

Cobertura (p)	Año/ Población	40 años	41 años	42 años	43 años	44 años	45 años	46 años	47 años	48 años	49 años
0,30	año 2021	108.851	106.487	103.714	100.733	97.913	95.501	93.691	92.471	91.810	91.575
0,35	año 2022	167.307	127.138	124.359	121.083	117.568	114.245	111.428	109.280	107.816	107.028
0,15	Rezagos/21	38.098	37.271	36.300	35.256	34.270	33.425	32.792	32.365	32.133	32.051
	Total mmx	314.255	270.896	264.372	257.072	249.751	243.170	237.911	234.116	231.759	230.655

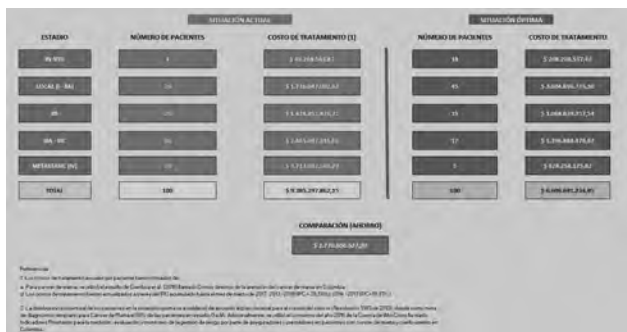
El total de mamografías para las mujeres de 40 a 49 años, 2021 y 2022, a coberturas de 30% y 35%, incluyendo rezagos, es de 2.533.957 mamografías

El valor aproximado en el lapso de dos años, a precios de suficiencia UPC 2019, es de **\$243.259.886.880 millones de pesos, equivalentes a \$121.629.943.440 por año.**

Ahorros y ganancias de bienestar

El tamizaje organizado para las mujeres entre 40 y 49 año debe contribuir a la detección temprana en estadios in situ, I y IIA, con subsecuentes ahorros en el tratamiento de la enfermedad, proyecciones como los análisis realizados con datos RIPS-SISPRO. Según guías manejo y precios de mercado farmacéutico, muestran que pueden producirse ahorros hasta de un 29% entre la situación actual, la cual tiene 22% de pacientes no clasificados (Concepto del Ministerio de Hacienda en Proyecto de Ley 259/19, Gaceta del Congreso 290, junio de 2020) y la situación óptima de tratamiento con detección temprana.

El tratamiento actual, ajustado como se muestra a continuación:



Se establece un ahorro probable de 111 mil millones de pesos por año, casi el mismo valor anual del costo del tamizaje organizado como se presentó para 2021 y 2022.

Tabla 3. Ahorro anual por tratamiento óptimo de cáncer de mama

	Costo anual del tratamiento cáncer de mama cada 100 pacientes a precios 2020	Costo anual del tratamiento 4007 mujeres según concepto de MH
Situación actual	9.385.297.862	376.068.885.330
Situación óptima	6.606.691.234	264.730.117.746
Diferencia (ahorro anual)	2.778.606.628	111.338.767.583

Datos RIPS_SISPRO, Gamboa, 2016 ajustados 2020.

Ahora bien, aunque no es propiamente un ahorro, sí hay que verlo como un factor que disminuye el impacto inicial de los costos derivados del tamizaje organizado en el grupo etario de 40 a 49 años. Son, por costumbre, el gasto de bolsillo de las

mujeres con relación a la mamografía, finalmente, recursos de la UPC que no se están usando en mamografía, porque un porcentaje importante de mujeres hacen pago de bolsillo, total o parcial, como se describe a continuación:

“Con respecto al pago para la ejecución de la mamografía se encontró que 22,8% de las mujeres hicieron un pago parcial o total, inferior a la Encuesta Nacional de Demografía (36%) (12) y a lo encontrado en Bogotá (43,1%) (23), con lo que puede decirse que, en el régimen subsidiado, en un alto porcentaje la prueba es gratuita para las mujeres que acceden a la mamografía”. (Arboleda, 2012) http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-75772012000200009

(23):

[http://www.cancer.gov.co/documentos/RevistaCC2009%20Vol%2013\(2\)/rcc2009v13n2a02.pdf](http://www.cancer.gov.co/documentos/RevistaCC2009%20Vol%2013(2)/rcc2009v13n2a02.pdf)

Con una mediana de pago del 55%, cobertura del 30% sobre un 40% de mujeres que habitualmente se realizan la mamografía, 12% final, sobre precios de mercado (2), se tiene el siguiente gasto de bolsillo: (Tabla 4) (0,55*\$79.788*(2.533.957*0,12))

Pago parcial	Valor\$	Gasto bolsillo Cobertura 12%
0,15	11.968	3.639.228.723
0,25	19.947	6.065.381.204
0,35	27.926	8.491.533.686
0,45	35.905	10.917.686.168
0,55	43.883	13.343.838.650
0,65	51.862	15.769.991.132
0,75	59.841	18.196.143.613
0,85	67.820	20.622.296.095
0,95	75.799	23.048.448.577

Se da un ahorro probable para dos años de poco más de 13 mil millones de pesos.

Es importante concertar, aunque se trate del Ministerio de Hacienda, con participación social, la metodología de evaluación económica y el horizonte temporal de los estudios de costo- efectividad. Ejemplo de ello es un estudio de tamizaje organizado para Bogotá, González 2012, en mujeres de 50 a 69 años; se muestra en sus resultados que:

3. APORTES QUE SUSTENTAN LA ASIGNACIÓN DE RECURSOS FINANCIEROS AL PROYECTO DE LEY

La importancia de los estudios de evaluación económica en salud, para la toma de decisiones de asignación de recursos.

Los sistemas de salud no tienen la capacidad de financiar todos los servicios y tecnologías que demandan todos sus beneficiarios. Esto se explica, por una parte, debido al constante cambio demográfico y epidemiológico, así como la rápida innovación tecnológica que produce mejoras a la salud de ciertos grupos de pacientes (demanda). Los sistemas de salud enfrentan presupuestos limitados, incertidumbre debido a falta de información e ineficiencias de la gestión de los actuales recursos (oferta).

Por todo lo anterior, los sistemas deben priorizar para dar cobertura sólo a ciertas prestaciones. Debido a que la priorización es un proceso que inevitablemente beneficia a algunos y posterga a otros, los sistemas de salud se ven cada vez más obligados a rendir cuentas a la población respecto de cómo se llevan a cabo estas decisiones.

Esto ha motivado el desarrollo de procesos que, anclados en evidencia científica, puedan dar señales de confianza a la ciudadanía en cuanto a que las decisiones tomadas fueron las mejores, dados los recursos disponibles y las necesidades de la población. Este tipo de proceso se ha denominado Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA), y se ha reconocido como un campo interdisciplinario que integra información médica, económica, social, ética y legal, para informar las decisiones sobre cobertura, y es en este contexto en donde los estudios de evaluación económica en salud pasan a ocupar una posición muy relevante y corresponde a la instancia formal, técnica y científica de abordar la pregunta si vale la pena que el sistema de salud pague por una nueva intervención en salud. Esta pregunta de valor obliga a los sistemas de salud a hacer explícitos ciertos juicios de justicia distributiva que, en definitiva, son los fundamentos de lo que conocemos como evaluación económica.

Dentro de los estudios de análisis económico en salud es fundamental definir la perspectiva del análisis, que se refiere a definir el actor que utilizará la evaluación para la toma de decisiones y su propósito. Las perspectivas más habituales son la del sistema de salud, de un tercer pagador, de la sociedad y de los pacientes, siendo

“El modelo muestra una reducción de la tasa de mortalidad por cáncer de mama en el esquema de cribado mamográfico de ciclo bienal. Se observa que hay un incremento lineal de los años de vida acumulados desde el tercer ciclo con un ahorro acumulado de costos de tratamiento en las diferentes tasas de cribado generando ahorros al sistema de salud. La Razón de costo por año de vida ganado y Producto interno bruto se hace menor de 3 por encima del 50 % de cobertura (indicando que es una intervención costo-efectiva). El costo medio del programa experimenta una disminución porcentual del 40 % cuando se llega al ciclo 10. De allí la disminución de este costo es menor. Conclusiones Según el modelo desarrollado es costo-efectivo adelantar un programa de cribado mamográfico bienal con cobertura mayor al 50 %, obteniéndose reducción en la mortalidad que se hace más notoria desde el tercer ciclo del esquema evaluado, obteniendo un ahorro en los recursos que el sistema de salud destina al cáncer de mama.”

Con tasas crecientes de cáncer de mama, aparentemente por encima de las establecidas en el estudio, es posible realizar un estudio similar para demostrar el efecto de la mamografía en mujeres de 40 a 49 años.

estos últimos el propósito superior de una sociedad dentro de modelos de cuidado centrados en las personas. Por otro lado, es muy importante definir el tiempo horizonte, que corresponde al tiempo sobre el cual se estimarán los costos incurridos en el manejo de un paciente y los beneficios que se desprenden de éste. Si el sistema de salud está anclado sobre la idea de producir salud en el corto, pero también largo plazo, entonces el tiempo horizonte debiera ser el curso de vida de los pacientes.

En un escenario en el cual se pretende garantizar la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud y la progresividad en el acceso a los servicios de salud, las decisiones con respecto a la inclusión o exclusión de nuevas tecnologías implican un dilema ético y generan grandes controversias. Para legitimar las decisiones es necesario contar con un respaldo técnico que permita evaluar los costos y beneficios relativos de las diferentes intervenciones y que los criterios empleados para emitir recomendaciones sean, por lo menos, explícitos y susceptibles de debate.

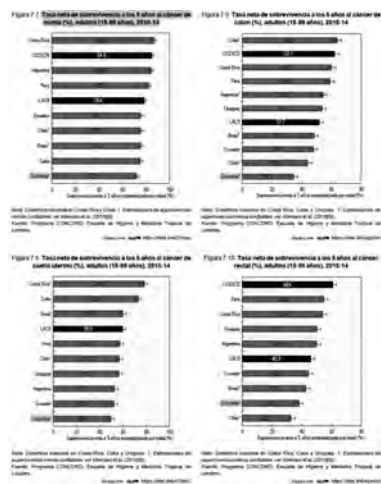
Teniendo en cuenta la búsqueda de la maximización de los beneficios para la salud en una restricción presupuestaria, resulta ser un valor ético importante. Los recursos deben asignarse de acuerdo con maximizar el beneficio general, como las muertes evitadas, o años de vida ganados ajustados por calidad y usualmente estas decisiones son coherentes con los resultados de los análisis de rentabilidad. Por lo tanto, en la mayoría de los casos, los objetivos de eficiencia y equidad están alineados.

Contexto del cáncer de mama en Colombia

El país realiza grandes esfuerzos, tanto las instancias gubernamentales, como las organizaciones sin ánimo de lucro, por contener y reducir las cifras de mortalidad en cáncer de mama mediante su detección temprana y tratamiento oportuno, todo ello, para evitar que las mujeres lleguen en estadios avanzados, cuando se reducen las oportunidades de sobrevivencia. Sin embargo, a pesar del esfuerzo, sigue siendo el cáncer más frecuente y de mayor mortalidad en las mujeres colombianas: Cada año 13,380 casos nuevos y se presentan y suceden 3,702 muertes (fuente El Tiempo <https://www.eltiempo.com/amp/salud/cancer-de-mama-en-colombia-autoexamen-consultas-diagnostico-y-prevencion-544079>).

En el contexto regional, según estudio de la OCDE y Banco Mundial, 2020, tenemos las tasas netas de sobrevivencia más bajas a 5 años, comparados con otros países;

mientras Costa Rica tiene una tasa de 86,7 mujeres vivas de cada 100 a 5 años, Colombia tiene 72,1 mujeres vivas también a 5 años.

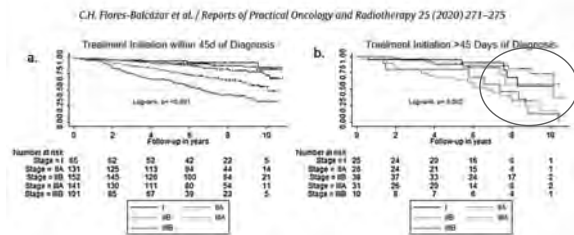


<https://www.oecd.org/health/panorama-de-la-salud-latinoamerica-y-el-caribe-2020-740f9640-es.htm> pág 153

Los efectos de la pandemia por Covid-19 pueden ser devastadores en términos, no solo de la muertes prematuras por cáncer de mama por falta de detección temprana, sino también por la ausencia de planes de contingencia y fuerte educación para gestionar las enormes listas de espera que se están generando por el atraso en mamografías, biopsias e inicio de tratamientos, dado que, además, después de pasar el tiempo de pandemia, vendrá un tiempo de endemia donde el virus estará circulando y tendremos que conservar muchas de las medidas actuales de bioseguridad y distanciamiento.

Cáncer de mama y los retrasos en la atención oportuna para diagnóstico y tratamiento

Se han realizado y están en curso estudios que analizan el impacto de los retrasos en la atención de las pacientes con cáncer de mama. Llama la atención un estudio mexicano reciente que presentó la organización Luz Rosa en el reciente foro de El Tiempo sobre el tema: "Retraso del proveedor en el inicio del tratamiento y su influencia en los resultados de supervivencia en mujeres con cáncer de mama operable". El estudio muestra como hay caída dramática de las tasas de supervivida de las pacientes con cáncer de mama que demoraron más de 45 días en iniciar tratamiento después del diagnóstico. Lo cual se observa en la siguiente gráfica tomada de la presentación: (Ver detalle del gráfico señalado en círculo).



1. La pandemia ha hecho que muchas mujeres no asistan a los exámenes de prevención para el cáncer de mama

Se hacen estudios para determinar el impacto de los retrasos en el diagnóstico y el inicio y continuidad de los tratamientos. Algunos de los efectos de los diferentes estudios recientemente realizados muestran lo siguiente:

Estudio nacional de la "Asociación Colombiana de	<p>Sobre cáncer general</p> <ul style="list-style-type: none"> - El número semanal de nuevos casos de cáncer cayó en un 46% - 73,44% refiere que la consulta externa ha disminuido entre el 20 y 40%. - 64,06% reporta disminución entre el 20 y 40% en los diagnósticos nuevos.
--	--

hematología y oncología" ACHO y la Encuesta Nacional de La Fundación Colombiana de Leucemias y Linfomas

- Las citologías se redujeron en un 90%, las mamografías un 84%, las colonoscopias, 83% y los estudios de médula ósea en un 59%

"Los autores estimaron que para el próximo año habrá un aumento del 20% en la mortalidad por cáncer, debido a las demoras en realizar estudios diagnósticos, cirugías oncológicas, consultas de primera vez y retraso en búsqueda de atención por parte de los pacientes.

Tomado de la revista Formarsalud # 14 septiembre de 2020. Dra. Virginia Abello

Por su parte, La Fundación Colombiana de Leucemias y Linfomas, también realizó una encuesta nacional de 761 pacientes con cáncer sobre barreras de acceso recientes con relación al Covid-19.

- El 58,8% de las pacientes presentaron dificultades de acceso a los servicios de salud
 - El 57,2% de las pacientes ha accedido a alguna modalidad de tele consulta
 - Solo el 23,3% de las pacientes con cáncer de mama recibió sus medicamentos en su domicilio durante la cuarentena
- <https://www.funleucemialinfoma.org/wp-content/uploads/2020/05/Primer-reporte-comunicado-encuesta-pacientes-ca%CC%81ncer-COVID-19.pdf>

Luz Rosa (Unión de organizaciones de pacientes de la sociedad civil: AMESE, Salud Querida, Senosama) y la Liga Colombiana Contra el Cáncer

Sobre cáncer de mama

En una encuesta nacional en curso, 287 encuestas al 9 de octubre, se muestran los resultados preliminares para las mujeres con riesgo o sospecha de cáncer de mama y las mujeres que ya tienen diagnóstico confirmado

De los datos del SISPRO, Sistema Integrado de Información de la Protección Social, del Ministerio de Salud y Protección Social, se obtienen los siguientes datos sobre la reducción de mamografías y biopsias, componentes esenciales del diagnóstico de cáncer de mama y el inicio de un tratamiento oportuno:

Impacto en la reducción de mamografías y biopsias para cáncer de mama marzo-mayo de 2020, comparado con mismos meses de 2019.

MAMOGRAFÍAS	
2019 Promedio mes mamografías marzo a mayo	60.893
2020 Promedio mes mamografías marzo a mayo	17.498
Déficit mensual mamografías	43.395

<p>BIOPSIAS</p> <table border="1"> <tr><td>2019 Promedio mes biopsias marzo a mayo</td><td>2.952</td></tr> <tr><td>2020 Promedio mes biopsias marzo a mayo</td><td>942</td></tr> <tr><td>Déficit mensual mamografías</td><td>2.009</td></tr> </table> <p>Elaboración Luz Rosa con datos SISPRO</p> <p>Con relación a los datos preliminares de la encuesta, se tiene:</p> <p>Mujeres con riesgo o sospecha de cáncer de mama</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El 40% de las usuarias tienen un alto riesgo de padecer cáncer de mama, ya sea por criterio de médico o por mamografía sospechosa de cáncer. El 59% de las mujeres encuestadas tienen antecedentes de uno o más familiares en primer y segundo grado de consanguinidad con cáncer de mama. 2. El 86% de las encuestadas por riesgo o sospecha de cáncer de mama en "algún momento" han necesitado cita médica relacionada con este riesgo o sospecha, pero se han abstenido de solicitarla. 3. El 28% de las usuarias deben solicitar citas particulares para mamografía o interponer tutela para la consecución de este servicio. Dentro de las EPS que han negado servicios están: Famisanar, Compensar, Sura y Ecoopos. 4. El 38% de las usuarias que requieren mamografía tienen que solicitar cita 2 y más veces. 5. El 66% de las encuestadas NO recibe información, explicación para autorizaciones, procedimientos presenciales, mamografía o sobre su condición específica. Solo en 34 por ciento de los casos se les está dando información de algún valor para las solicitantes. <p>Pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer de mama</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El 50% de las encuestadas refiere haber estado insatisfecha con los servicios prestados 2. Hasta el 5% de las solicitudes fueron negadas o aplazadas y el 8% de las solicitudes termino en interposición del mecanismo de tutela. El 9% de las solicitudes terminaron en cita particular 3. El 59% de las negaciones y aplazamientos de citas fue por motivo del Covid-19; el 24% fue por otros motivos distintos y el 16% no se lo explicaron 4. El 19% tiene diagnóstico, o tiene sospecha o familiares con diagnóstico de Covid-19, son pacientes de alto riesgo en la pandemia. 5. El 72% de los contactos para citas se realizan a EPS o IPS y el 10% de las citas se otorgan de manera presencial en centro asistencial y el 2% por tele consulta, resto por otros medios (correo, teléfono) 6. El 40% refiere no recibir información o explicación suficiente sobre su condición de riesgo y las prioridades médicas. 	2019 Promedio mes biopsias marzo a mayo	2.952	2020 Promedio mes biopsias marzo a mayo	942	Déficit mensual mamografías	2.009
2019 Promedio mes biopsias marzo a mayo	2.952					
2020 Promedio mes biopsias marzo a mayo	942					
Déficit mensual mamografías	2.009					

Sobre la confianza, los temores y las creencias frente al Covid-19

La encuesta arroja resultados muy interesantes:

1. El 81% Tienen confianza en las medidas de bioseguridad de los centros asistenciales
2. El 56% Tienen confianza en las medidas de bioseguridad relacionadas con la mamografía
3. El 68% tiene temor a ser contagiada en un centro asistencial
4. El 38% Tiene temor a ser contagiada en una mamografía
5. El 61% Tiene temor a salir de la casa
6. El 28% Ha dejado de pedir citas por temor al Covid-19.

para las pacientes:

7. El 66% de las mujeres encuestadas siente que podría ser mejor esperar por el tratamiento en tiempo de Covid-19, mientras el 14% no está de acuerdo

Por ello, dentro de las conclusiones de la encuesta, se dice:

"Grupos de mujeres con diagnóstico confirmado asumen conductas de riesgo ante la falta de información, orientación y contacto clínico directo, se han abstenido de solicitar cita y dejado de pedirla por Covid-19 en un 57%, acorde con que el 66% piensa que en tiempo de pandemia es mejor esperar para recibir tratamiento"

2. ¿Qué medidas deben tomar las mujeres y los sistemas de salud para conservar la cultura del 1, 2 y 3 en la nueva normalidad?

El 1, 2 y 3, autoexamen, examen clínico de la mama por personal de salud entrenado y la mamografía, debe continuarse en lo posible, haciendo claridad en dos aspectos, tanto el examen clínico por personal de la salud, como la mamografía requieren asistencia a centro médico y debe recordarse la orientación general de evitar tal asistencia si no es médicamente necesario. En el estudio mencionado de "Luz Rosa" y los pronunciamientos de la Asociación Colombiana de Hemato-Oncología - ACHO, reiteran la necesidad de asistir.

Luz Rosa: "Es claro que ética y jurídicamente, bajo criterio médico, cada contacto con las usuarias con riesgo, sospecha o cáncer de mama confirmado, debe individualizarse en cuanto a su riesgo y condiciones de atención para informar sobre su prioridad y las soluciones específicas a su caso. No debe ser un contacto general derivado de la necesidad de programar una cita médica como una atención electiva postergable."

<p>ACHO: "... debemos hacer un enérgico llamado a los pacientes a volver a sus médicos: ni la pandemia ha pasado, ni los diagnósticos nuevos de cáncer dejarán de aparecer".</p> <p>Es importante, como afirma la organización Luz Rosa, que uno de los esfuerzos grandes es de acompañar campañas tradicionales de detección temprana de cáncer de mama, con información y educación directa en los contactos asistenciales, administrativos o clínicos, que tengan las pacientes con el sistema de salud. Más allá, como sucede en salud pública y la búsqueda activa de casos, se debe, "activamente", buscar contactar a las mujeres que tienen riesgo, sospecha o cáncer de mama confirmado para informar, educar y priorizar su atención.</p> <p>3. ¿Qué deben hacer todos los actores involucrados (Estado, IPS, profesionales de la salud, mujeres...) para que la pandemia no represente un aumento de los diagnósticos tardíos del cáncer mama?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. [...] el esfuerzo nacional debe enfocarse, a través de todos los actores relevantes, públicos y privados, con el apoyo de los medios de comunicación y observancia de las instancias de defensa de derechos humanos, en un plan de choque que gerencie la atención prioritaria de los pacientes con cáncer en las listas de espera. No es posible, bajo ningún imperativo material, dejar que sus oportunidades de curación, de bienestar, de vida productiva y en familia, estén sujetas a un lugar en las listas de espera, a dejar que la responsabilidad de atención solo recaiga en el cuerpo de profesionales de la salud. 2. En este punto, debemos tener una agenda activa y priorizada de contacto con las usuarias y pacientes, con rutas de derivación a centros según variables de afiliación, localización y necesidad de tratamiento. Para ello, es necesario que las instituciones habilitadas y las redes en general, hagan explícitos el tiempo y la disponibilidad de sus recursos y espacios de programación; todo ello, contando con las medidas de bioseguridad y distanciamiento, todavía vigentes y por venir. Es posible que Bogotá y otras ciudades vuelvan a entrar en medidas selectivas de restricción para el segundo pico de la pandemia, algo que ya sucede en Europa. También debemos preguntarnos cómo mirar y solucionar los riesgos adicionales como transporte y otros relacionados con el número importante de pacientes que conviven en sus casas con otras personas diagnosticadas con Covid-19, como lo muestra el estudio de Luz Rosa. Preguntarnos si es posible separar el cáncer de mama de las demás lista de espera, contando en que su detección temprana y diagnóstico oportuno, 	<p>mamografía y biopsia, cambian sustancialmente el volumen de pacientes que pueden llegar en estadios tempranos de la enfermedad.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. El plan no solo es de choque, tendrá que ser de más largo aliento, pues la coyuntura de la pandemia estará presente en su fase endémica por más tiempo, por ello, tenemos q estimar, dar criterios y mediciones de riesgo para pensar en el impacto a 5 años que tendremos sobre las mujeres que hoy y en unos años tengan riesgo, sospecha y diagnóstico confirmado de cáncer de mama. Implica establecimiento de metas contingentes y permanentes. 4. A nivel más procedimental, es claro que las instancias gubernamentales, los aseguradores y otros actores deban operar con notas técnicas especiales para gestionar las listas de espera, en especial para el cáncer de mama. Ello debe ir acompañado de las modificaciones necesarias para los sistemas de contratación y pago que actualmente se tienen, ejemplo los sistemas de "techos presupuestales" que, de por sí, al trasladar el riesgo de los aseguradores a los prestadores, crean incentivos a tener listas de espera. 5. Cabe preguntarse, en el caso del cáncer de mama, si las guías de manejo, actualizadas a 2016, así como las restricciones del MIPRES para la prescripción de medicamentos no cubiertos por la UPC, son vigentes y aplicables, clínica y éticamente, cuando las pacientes con cáncer de mama tienen características que limitan su tratamiento habitual por causa de la pandemia, lo que obliga a los clínicos a variar los esquemas propuestos. Cabe preguntarse si es posible gestionar las listas de espera que se aumentan cada día cuando se limita la autonomía médica para solucionar de manera óptima y cercana al paciente y cuando se imponen restricciones económico-administrativas. Es necesario que la posible defensa de su mantenimiento por el gobierno nacional deba ser un espacio abierto, democrático y deliberativo con todos los actores de interesados y la observancia de las instancias públicas de defensa de derechos humanos y la propia Corte Constitucional. 6. En este sentido, ACHO hace una llamado importante: "... los especialistas debemos unirnos en un llamado al gobierno a tomar medidas urgentes, para evitar una epidemia pospandemia de muertes por cáncer. Se debe asegurar que los servicios diagnósticos tengan todas las condiciones para volver a hacer la misma cantidad de estudios en la nueva realidad, bajo las normas de bioseguridad." <p>4. [...] ¿cómo debe ser la prevención del cáncer de mama en la nueva normalidad?</p>
<p>Los criterios y las acciones de prevención permanecen en términos de hábitos de vida saludable, ejercicio, dieta rica en frutas y verduras y la evitación de consumos dañinos como tabaco y alcohol.</p> <p>Para la detección temprana, las indicaciones se reiteran, el 1, 2 y 3 mencionado, autoexamen, examen clínico por personal de salud entrenado y mamografía, considerando que sí, tanto el examen clínico y la mamografía son recientes, debe considerar su asistencia a un centro médico, para lo cual debe solicitar información a su médico, hospital o EPS. No es conveniente que por aspectos tan importantes deje de consultar y espere a que pase la pandemia. Quienes tienen riesgo por antecedentes familiares, una mamografía o concepto médico de sospecha es vital que consulten su situación particular y soliciten ser atendidas lo más pronto posible. En estos casos no se trata de diagnósticos o tratamientos que den espera, aun con pandemia.</p>	<p>4. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE RESPALDAN EL PROYECTO DE LEY</p> <p>1. El artículo 13 de la Constitución Política, señaló:</p> <p><u>"...ARTICULO 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.</u></p> <p><u>El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.</u></p> <p><u>El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan..."</u></p> <p>2. El artículo 49 de la Constitución Política, señaló:</p> <p><u>"...ARTICULO 49. (Artículo modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009). La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.</u></p> <p><i>Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.</i></p>

<p><u>Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.</u></p> <p><u>La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.</u></p> <p>Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad.</p> <p>El porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica. Con fines preventivos y rehabilitadores la ley establecerá medidas y tratamientos administrativos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico para las personas que consuman dichas sustancias. El sometimiento a esas medidas y tratamientos requiere el consentimiento informado del adicto.</p> <p>Así mismo el Estado dedicará especial atención al enfermo dependiente o adicto y a su familia para fortalecerla en valores y principios que contribuyan a prevenir comportamientos que afecten el cuidado integral de la salud de las personas y, por consiguiente, de la comunidad, y desarrollará en forma permanente campañas de prevención contra el consumo de drogas o sustancias estupefacientes y en favor de la recuperación de los adictos...".</p> <p><u>3. La Ley 1751 de 2015, señaló:</u></p> <p>"...ARTÍCULO 2o. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD. <u>El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo.</u></p>	<p><u>adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.</u></p> <p>ARTÍCULO 3o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. <u>La presente ley se aplica a todos los agentes, usuarios y demás que intervengan de manera directa o indirecta, en la garantía del derecho fundamental a la salud.</u> (...)</p> <p>ARTÍCULO 6o. ELEMENTOS Y PRINCIPIOS DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD. El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados:</p> <p>a) Disponibilidad. <u>El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente;</u></p> <p>b) Aceptabilidad. Los diferentes agentes del sistema deberán ser respetuosos de la ética médica así como de las diversas culturas de las personas, minorías étnicas, pueblos y comunidades, respetando sus particularidades socioculturales y cosmovisión de la salud, permitiendo su participación en las decisiones del sistema de salud que le afecten, de conformidad con el artículo 12 de la presente ley y responder adecuadamente a las necesidades de salud relacionadas con el género y el ciclo de vida. Los establecimientos deberán prestar los servicios para mejorar el estado de salud de las personas dentro del respeto a la confidencialidad;</p> <p>c) Accesibilidad. <u>Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información;</u></p>
<p>d) Calidad e idoneidad profesional. Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecida con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos.</p> <p>Así mismo, el derecho fundamental a la salud comporta los siguientes principios:</p> <p>a) Universalidad. <u>Los residentes en el territorio colombiano gozarán efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida;</u></p> <p>b) Pro homine. Las autoridades y demás actores del sistema de salud, <u>adoptarán la interpretación de las normas vigentes que sea más favorable a la protección del derecho fundamental a la salud de las personas;</u></p> <p>c) Equidad. <u>El Estado debe adoptar políticas públicas dirigidas específicamente al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección;</u></p> <p>d) Continuidad. <u>Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua.</u> Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas;</p> <p>e) Oportunidad. <u>La prestación de los servicios y tecnologías de salud deben proveerse sin dilaciones;</u></p> <p>f) Prevalencia de derechos. El Estado debe implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes. En cumplimiento de sus derechos prevalentes establecidos por la Constitución Política. Dichas medidas se formularán por ciclos vitales: prenatal hasta seis (6) años, de los (7) a los catorce (14) años, y de los quince (15) a los dieciocho (18) años;</p> <p>g) Progresividad del derecho. <u>El Estado promoverá la correspondiente</u></p>	<p><u>ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de barreras culturales, económicas, geográficas, administrativas y tecnológicas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud;</u></p> <p>h) Libre elección. Las personas tienen la libertad de elegir sus entidades de salud dentro de la oferta disponible según las normas de habilitación;</p> <p>i) Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal;</p> <p>j) Solidaridad. <u>El sistema está basado en el mutuo apoyo entre las personas, generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades;</u></p> <p>k) Eficiencia. <u>El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población;</u></p> <p>l) Interculturalidad. Es el respeto por las diferencias culturales existentes en el país y en el ámbito global, así como el esfuerzo deliberado por construir mecanismos que integren tales diferencias en la salud, en las condiciones de vida y en los servicios de atención integral de las enfermedades, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas y medios tradicionales, alternativos y complementarios para la recuperación de la salud en el ámbito global;</p> <p>m) Protección a los pueblos indígenas. Para los pueblos indígenas el Estado reconoce y garantiza el derecho fundamental a la salud integral, entendida según sus propias cosmovisiones y conceptos, que se desarrolla en el Sistema Indígena de Salud Propio e Intercultural (SISPI);</p> <p>n) Protección pueblos y comunidades indígenas, ROM y negras, afrocolombianas, raizales y palenqueras. Para los pueblos y comunidades indígenas, ROM y negras, afrocolombianas, raizales y palenqueras, se garantizará el derecho a la salud como fundamental y se aplicará de manera concertada con ellos, respetando sus costumbres.</p>

<p>PARÁGRAFO. Los principios enunciados en este artículo se deberán interpretar de manera armónica sin privilegiar alguno de ellos sobre los demás. <u>Lo anterior no obsta para que sean adoptadas acciones afirmativas en beneficio de sujetos de especial protección constitucional</u> como la promoción del interés superior de las niñas, niños y mujeres en estado de embarazo y personas de escasos recursos, <u>grupos vulnerables y sujetos de especial protección.</u> (...)</p> <p>ARTÍCULO 10. DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS, RELACIONADOS CON LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD. <u>Las personas tienen los siguientes derechos relacionados con la prestación del servicio de salud:</u></p> <p>a) <u>A acceder a los servicios y tecnologías de salud,</u> que le garanticen una atención integral, oportuna y de alta calidad;</p> <p>b) Recibir la atención de urgencias que sea requerida con la oportunidad que su condición amerite sin que sea exigible documento o cancelación de pago previo alguno;</p> <p>c) A mantener una comunicación plena, permanente, expresa y clara con el profesional de la salud tratante;</p> <p>d) A obtener información clara, apropiada y suficiente por parte del profesional de la salud tratante que le permita tomar decisiones libres, conscientes e informadas respecto de los procedimientos que le vayan a practicar y riesgos de los mismos. Ninguna persona podrá ser obligada, contra su voluntad, a recibir un tratamiento de salud;</p> <p>e) <u>A recibir prestaciones de salud en las condiciones y términos consagrados en la ley;</u></p> <p>f) A recibir un trato digno, respetando sus creencias y costumbres, así como las opiniones personales que tengan sobre los procedimientos;</p> <p>g) A que la historia clínica sea tratada de manera confidencial y reservada y que únicamente pueda ser conocida por terceros, previa autorización del paciente o en los casos previstos en la ley, y a poder consultar la totalidad de su historia clínica</p>	<p>en forma gratuita y a obtener copia de la misma;</p> <p>h) A que se le preste durante todo el proceso de la enfermedad, asistencia de calidad por trabajadores de la salud debidamente capacitados y autorizados para ejercer;</p> <p>i) <u>A la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos;</u></p> <p>j) A recibir los servicios de salud en condiciones de higiene, seguridad y respeto a su intimidad;</p> <p>k) A la intimidad. Se garantiza la confidencialidad de toda la información que sea suministrada en el ámbito del acceso a los servicios de salud y de las condiciones de salud y enfermedad de la persona, sin perjuicio de la posibilidad, de acceso a la misma por los familiares en los eventos autorizados por la ley o las autoridades en las condiciones que esta determine;</p> <p>l) A recibir información sobre los canales formales para presentar reclamaciones, quejas, sugerencias y en general, para comunicarse con la administración de las instituciones, así como a recibir una respuesta por escrito;</p> <p>m) A solicitar y recibir explicaciones o rendición de cuentas acerca de los costos por los tratamientos de salud recibidos;</p> <p>n) A que se le respete la voluntad de aceptación o negación de la donación de sus órganos de conformidad con la ley;</p> <p>o) A no ser sometidos en ningún caso a tratos crueles o inhumanos que afecten su dignidad, ni a ser obligados a soportar sufrimiento evitable, ni obligados a padecer enfermedades que pueden recibir tratamiento;</p> <p>p) A que no se le trasladen las cargas administrativas y burocráticas que les corresponde asumir a los encargados o intervinientes en la prestación del servicio;</p> <p>q) Agotar las posibilidades de tratamiento para la superación de su enfermedad...".</p> <p><u>4. La Sentencia T-376 de 2019 de la Corte Constitucional, señaló:</u></p>
<p><u>5.1. El Derecho fundamental a no ser discriminado ha sido reconocido por este Tribunal como el correlato de la garantía prevista en el artículo 13 de la Constitución Política,</u> en el que se encuentra incluida tanto la dimensión formal como material de este derecho. En cuanto a la primera, dispone que "Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley y recibirán la misma protección y trato de las autoridades, y gozarán de los mismo derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica". De modo que las normas no pueden aplicarse de manera disímil según sea su destinatario, de allí que haya sido representada bajo la imagen de la diosa Temis, quien está ciega para diferenciar si frente a la Ley se encuentra un distinguido noble o un humilde cortesano.</p> <p><u>5.2. Respecto a la dimensión material, el mismo artículo incorpora el deber del Estado colombiano de promover "que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos discriminados o marginados", de manera que en esta dimensión, a diferencia de la anterior, es vital advertir las diferencias entre las personas, sus circunstancias particulares, sus trayectorias de vida y en comunidad, entre otros factores, para evidenciar las desventajas en las que se encuentran respecto del resto de la sociedad, con el fin de que el Estado pueda emprender acciones para asegurar que la igualdad no sea una ficción legal, sino una realidad de la que puedan disfrutar los ciudadanos. (...)</u></p> <p><u>5.4. Además de la codificación constitucional en el orden jurídico colombiano, el derecho a la igualdad también se encuentra en diversos y múltiples instrumentos internacionales de derechos humanos, tanto del sistema universal de protección, como en el Sistema Interamericano, y en otros sistemas regionales.</u> Por su parte, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha concluido que "el principio fundamental de igualdad y no discriminación forma parte del derecho internacional general, en cuanto es aplicable a todo Estado, independientemente de que sea parte o no en determinado tratado internacional. En la actual etapa de evolución del derecho internacional, el principio de igualdad y no discriminación ha ingresado en el dominio del Jus Cogens. (...)</p> <p>5.5. Ahora bien, con el fin de identificar las distintas formas como se concreta la</p>	<p>discriminación, en la jurisprudencia han sido desarrolladas dos expresiones: acto discriminatorio y escenario de discriminación.</p> <p>5.6. El acto discriminatorio ha sido definido como "La conducta, actitud o trato que pretende –consciente o inconscientemente- anular, dominar o ignorar a una persona o grupo de personas, con frecuencia apelando a preconcepciones o prejuicios sociales o personales, y que trae como resultado la violación de derechos fundamentales". Con base a esta definición, se ha destacado que todo acto discriminatorio tiene los siguientes elementos:</p> <p>Primero. El acto discriminatorio es reprochable en sí mismo y no requiere la consciencia o la voluntad de discriminar por parte de quien lo realiza, porque se trata de un comportamiento que "priva a una persona del goce de sus derechos, con base en razones fundadas en prejuicios [o] preconcepciones". De ahí que la intención, la consciencia o la inconsciencia de la conducta no representen un criterio de validación constitucional".</p> <p>Segundo. El acto discriminatorio es un acto violento que se origina en las relaciones sociales e "implican el ejercicio de violencias en contra del sujeto receptor de la conducta, ya sea de tipo simbólica, física o psicológica, emocional, económica y demás".</p> <p>Tercero. La identificación del acto discriminatorio es posible a través de los criterios sospechosos de discriminación, que son "categorías que "(i) se fundan en rasgos permanentes de las personas, de las cuales éstas no pueden prescindir por voluntad propia a riesgo de perder su identidad; (ii) esas características han estado sometidas, históricamente, a patrones de valoración cultural que tienden a menospreciarlas; y, (iii) no constituyen, per se, criterios con base en los cuales sea posible efectuar una distribución o reparto racionales y equitativos de bienes, derechos o cargas sociales".</p> <p>5.7. Por su parte, el escenario de discriminación es un recurso utilizado por este</p>

<p><i>Tribunal para explicar que un acto discriminatorio, en ciertas condiciones, se despliega del mismo modo que una puesta en escena teatral y adquiere una naturaleza pública, "una escenificación". De manera que el juez constitucional dispone de cuatro criterios para determinar cuándo se despliega un escenario de discriminación:</i></p> <p><i>Primero. Relación de poder, sujeción, dependencia o jerarquía, que "permite entender el ejercicio coactivo o la facilidad con que se presenta la dominación de una persona sobre otra en ese contexto, generándose un esquema de vulneración ciertamente mayor".</i></p> <p><i>Segundo. Las relaciones entre los sujetos que acuden al escenario, tanto entre quien discrimina y es discriminado, como la que existe entre estos y los espectadores. Igualmente, en este criterio se valora si la escena es continua o esporádica, pues cuanto más frecuente, habrá una mayor intensidad de afectación de los derechos.</i></p> <p><i>Tercero. El espacio, que "se refiere al tipo de lugar en el que se consolida el escenario. Permite valorar si, por ejemplo, se trata de una zona institucional, si está especialmente regulada, si es cerrada o abierta, privada, pública o mixta".</i></p> <p><i>Cuarto. La duración, pues cuanto "mayor extensión del tiempo de exposición de la persona discriminada puede llevar, aunque no como regla imperativa, a una mayor afectación de sus derechos".</i></p> <p><i>Quinto. Las alternativas de las que dispone la persona afectada para afrontar la situación y "valorar cuáles son las implicaciones de ello; por ejemplo si alejarse del contexto redundaría en la pérdida de su empleo, la pérdida de una oportunidad educacional, la pérdida de su vivienda y demás".</i></p> <p><i>Sexto. La respuesta de los involucrados ante el acto discriminatorio y "la oportunidad</i></p>	<p><i>de consolidar espacios de rectificación o reconciliación destinados a remediar los perjuicios causados...".</i></p> <p>5. EL ARTÍCULO 26 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA, señaló:</p> <p><i>"... Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social.</i></p> <p><i>Las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios. La estructura interna y el funcionamiento de éstos deberán ser democráticos. La ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los debidos controles..."</i></p>
<p style="text-align: center;">5. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL ARTICULADO DEL PROYECTO DE LEY</p> <p>Nos permitimos entonces, de manera respetuosa, hacer la siguiente propuesta de modificación del articulado del proyecto de Ley, en negrilla y subrayado:</p> <p>PROYECTO DE LEY:</p> <p><i>ARTÍCULO 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas oportunas en materia de promoción, <u>detección temprana</u>, <u>tratamiento integral</u>, <u>rehabilitación</u> y <u>cuidado paliativo del cáncer de mama</u> en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.</i></p> <p>PROPUESTA DE CAMBIO:</p> <p><i>ARTÍCULO 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas oportunas en materia de promoción, <u>diagnóstico</u>, <u>detección temprana</u>, <u>tratamiento integral</u>, <u>rehabilitación</u> y <u>cuidado paliativo del cáncer de mama</u> en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.</i></p> <p>PROYECTO DE LEY:</p> <p><i>ARTÍCULO 2. <u>Ámbito de aplicación</u>. Las disposiciones contenidas en la presente ley son aplicables a:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Mujeres en todo el territorio nacional susceptibles a ser tamizadas.</i> <i>2. Mujeres con riesgo de tener cáncer de mama.</i> <i>3. Mujeres y hombres con diagnóstico de cáncer de mama en cualquier estado.</i> <i>4. Profesionales de la salud: médicos, enfermeras, psicólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales y demás profesionales que intervengan en el proceso de</i> 	<p><i>detección temprana, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que incluye desde el primer hasta el cuarto nivel de complejidad.</i></p> <p><i>5. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los regímenes de excepción, los entes territoriales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), y las Empresas Sociales del Estado (ESEs), así como a sus representantes legales.</i></p> <p><i>6. Las Autoridades Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud encargadas de la rectoría, investigación, inspección, control y vigilancia, que adoptarán lo pertinente para dar cumplimiento a lo ordenado en la ley".</i></p> <p>PROPUESTA DE CAMBIO:</p> <p><i>ARTÍCULO 2. <u>Ámbito de aplicación</u>. Las disposiciones contenidas en la presente ley son aplicables a:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Mujeres en todo el territorio nacional susceptibles a ser tamizadas.</i> <i>2. Mujeres con riesgo de tener cáncer de mama.</i> <i>3. Mujeres y hombres con diagnóstico de cáncer de mama en cualquier estado.</i> <i>4. Profesionales de la salud: médicos, enfermeras, psicólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales y demás profesionales que intervengan en el proceso de <u>diagnóstico</u>, <u>detección temprana</u>, <u>atención integral</u>, <u>seguimiento</u> y <u>rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que incluye desde el primer hasta el cuarto nivel de complejidad</u>.</i> <i>5. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los regímenes de excepción, los entes territoriales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), y las Empresas Sociales del Estado (ESEs), así como a sus representantes legales.</i> <i>6. Las Autoridades Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud encargadas de la rectoría, investigación, inspección, control y vigilancia, que adoptarán lo pertinente para dar cumplimiento a lo ordenado en la ley".</i>

<p><i>Artículo 7. Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el Instituto Nacional de Cancerología y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes.</i></p> <p><i>Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social</i></p> <p><i>Las EAPB, IPS, y los entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico.</i></p> <p><i>Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama</i></p> <p><i>Parágrafo: El gobierno nacional creará la estrategia de financiación que permita la disponibilidad de tecnología para garantizar el tamizaje en las regiones apartadas del país, priorizando la dotación de esta tecnología a la red pública hospitalaria, quien es la que actualmente da respuesta en su mayoría a las necesidades de atención en salud de las comunidades rurales.</i></p>	<p>PROYECTO DE LEY:</p> <p><i>Artículo 7. Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el Instituto Nacional de Cancerología y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes.</i></p> <p><i>Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social</i></p> <p><i>Las EAPB, IPS, y los entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico.</i></p> <p><i>Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama</i></p> <p><i>Parágrafo: El gobierno nacional creará la estrategia de financiación que permita la disponibilidad de tecnología para garantizar el tamizaje en las regiones apartadas del país, priorizando la dotación de esta tecnología a la red pública hospitalaria, quien es la que actualmente da respuesta en su mayoría a las necesidades de atención en salud de las comunidades rurales.</i></p> <p>PROPUESTA DE CAMBIO:</p> <p><i>Artículo 7. Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno</i></p>
<p><i>nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes.</i></p> <p><i>Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social, con la colaboración del Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología.</i></p> <p><i>Las asociaciones científicas, las EAPB, las IPS, el y los entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico.</i></p> <p><i>Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama.</i></p> <p><i>Parágrafo: El gobierno nacional creará la estrategia de financiación que permita la disponibilidad de tecnología para garantizar el tamizaje en las regiones apartadas del país, priorizando la dotación de esta tecnología a la red pública hospitalaria, quien es la que actualmente da respuesta en su mayoría a las necesidades de atención en salud de las comunidades rurales.</i></p> <p><i>Nos permitimos solicitar que en el Artículo 7. Control de calidad en la tamización de cáncer de mama, sea incluida la Asociación Colombiana de Radiología, con</i></p>	<p>fundamento en lo establecido por la Ley 657 de 2001, que reglamenta la especialidad médica de la radiología e imágenes diagnósticas en Colombia, basados en los siguientes artículos y declaratoria de exequibilidad de la Ley:</p> <p>“...ARTÍCULO 14. ORGANISMO CONSULTIVO. A partir de la vigencia de la presente ley, y de conformidad con el inciso final del artículo 26 de la Constitución, la Asociación Colombiana de Radiología, y las que en el futuro se establezcan con iguales propósitos gremiales, se constituirá como un organismo, asesor, consultivo y de control del ejercicio de la práctica de la especialidad.</p> <p>ARTÍCULO 15. FUNCIONES. La Asociación Colombiana de Radiología, tendrá entre otras, las siguientes funciones:</p> <p>a) Actuar como asesor consultivo del Gobierno Nacional en materias de su especialidad médica;</p> <p>b) Actuar como organismo asesor y consultivo del Consejo Nacional del Ejercicio de la profesión médica y de instituciones universitarias, clínicas o de salud, que requieran sus servicios y para efectos de la reglamentación o control del ejercicio profesional;</p> <p>c) Ejercer vigilancia, contribuir con las autoridades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente;</p> <p>d) Propiciar el incremento del nivel académico de sus asociados, promoviendo en unión del Estado colombiano, de las instituciones educativas o de entidades privadas o de organizaciones no gubernamentales, mediante foros, seminarios, simposios, talleres, encuentros, diplomados y especializaciones;</p> <p>e) Vigilar que los centros médicos de radiología e imágenes diagnósticas que conforman el Sistema de Seguridad Social Integral, cumplan con los requisitos que el Ministro de Salud establezca respecto de la radioprotección y permisos de funcionamiento;</p> <p>f) Delegar funciones de asesoría, consulta y control en zonas o regionales de la Asociación Colombiana de Radiología;</p>

<p><i>g) Darse su propio reglamento y asumir las que le llegare a encargar el Estado colombiano o el Consejo Nacional del Ejercicio de la Profesión Médica...".</i></p> <p><u>La Sentencia C-038 de 2013 de la Corte Constitucional, al revisar la exequibilidad de la Ley 657 de 2001, señaló:</u></p> <p><i>"...En el tema que se examina, las disposiciones acusadas excluyen del ejercicio de la especialidad médica de la radiología e imágenes diagnósticas a los médicos generales, que no han obtenido el título adicional de idoneidad establecido en ellas, lo mismo que a los médicos de otras especialidades que no acrediten el entrenamiento adecuado, lo cual no quebranta el principio de igualdad, ya que los profesionales médicos que adquieran la formación académica correspondiente a dicha especialidad y obtengan el título previsto quedan colocados en una situación distinta y superior a la de aquellos que no lo hagan y ello justifica objetiva y razonablemente la restricción del desarrollo de las actividades de estos últimos frente a los primeros..." (...)</i></p> <p><i>Como se ha expresado en esta providencia, el legislador consideró necesario exigir un título de idoneidad adicional o de especialista para el ejercicio de la radiología e imágenes diagnósticas, con la finalidad de proteger la salud de los asociados en múltiples campos y en situaciones que muchas veces revisten gravedad, bien que sin duda alguna forma parte del interés general o público, como lo señalan los Arts. 48 y 49 de la Constitución. (...)</i></p> <p><i>En consecuencia, la aludida regulación no infringe el enunciado fundamental de la prevalencia del interés general y, al contrario, lo cumple y lo desarrolla de modo manifiesto..."</i></p> <p>También fundamentamos nuestra solicitud en que la Asociación Colombiana de Radiología, desde hace casi dos décadas, ha trabajado en un programa de control de calidad para los servicios de mamografía, del cual realizamos la siguiente reseña general:</p>	<p>Programa de Control de Calidad del Servicio de Mamografía (sistema de garantía de la calidad para la prestación de servicio de mamografía) de la Asociación Colombiana de Radiología</p> <p>Por solicitud del Ministerio de Protección Social en el año 2001, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología diseñaron las normas técnicas y administrativas para el desarrollo del sistema de garantía de calidad para prestadores del servicio de mamografía como modalidad de diagnóstico por imagen para la detección temprana del cáncer de mama.</p> <p>Posteriormente, la Asociación Colombiana de Radiología ha revisado y actualizado con periodicidad estas normas técnicas y administrativas contenidas en Manual de Garantía de Calidad de los Servicios de Mamografía; la actualización más reciente es del año 2020, el cual comprende los procedimientos y recomendaciones cuyo fin es mejorar la calidad de los servicios de mamografía en nuestro país y se aplica para mamografía análoga, mamografía digital y tomosíntesis.</p> <p>Los avances tecnológicos en imágenes diagnósticas son constantes, remplazándose paulatinamente la mamografía análoga por la mamografía digital como modalidad de elección para detección temprana de cáncer de mama o tamizaje. Por tanto, se requiere una evaluación constante de la evidencia científica y según los recursos tecnológicos disponibles en el país, la consecuente adaptación de las normas técnicas y administrativas para realizarla.</p> <p>La aplicación de la mamografía como método de tamizaje para cáncer de mama ha demostrado su potencial en reducir significativamente la mortalidad atribuible a esta patología. Sin embargo, la efectividad y la aplicación de los programas de mamografía requieren de la realización de imágenes que cumplan con los criterios de evaluación y que permitan el diagnóstico temprano del cáncer de mama.</p> <p>Imágenes que no cumplen con los criterios adecuados, además de ocultar los hallazgos, pueden incrementar el número de exámenes adicionales (ultrasonido y biopsias), crear ansiedad innecesaria a los pacientes y eventualmente disminuir el valor de la mamografía en el tamizaje de cáncer. Por lo tanto, la realización de estudios de alta calidad requiere vigilancia especial, por lo cual el objetivo general del Programa de Control de Calidad en Mamografía es establecer los requerimientos, normas y procedimientos para garantizar la calidad de los servicios de mamografía en Colombia.</p>
<p>Sus objetivos específicos buscan:</p> <ul style="list-style-type: none"> Definir los requisitos mínimos esenciales de las instalaciones de mamografía en los servicios de radiodiagnóstico. Establecer el protocolo de garantía de calidad, en relación con el recurso físico y humano, de acuerdo con las normas y recomendaciones internacionales, teniendo en cuenta la realidad del país, que permitan el funcionamiento de las unidades de mamografía en forma precisa, segura y confiable. Formular los procedimientos y procesos que deben desarrollarse para asegurar la calidad de las imágenes mamográficas. Establecer los criterios para licenciamiento, acreditación y certificación de los servicios de mamografía. Diseñar modelos de auditoría interna que permitan validar, dentro de los diferentes servicios de mamografía, el cumplimiento de la normatividad vigente. <p>Los objetivos del programa únicamente se alcanzarán si todo el personal que interviene en el proceso del diagnóstico, desde la persona que solicita la exploración hasta la que elabora los informes, conoce los objetivos del programa y la forma en que, con los elementos que están bajo su competencia, puede influir en el producto final.</p> <p>El éxito del programa de garantía de calidad exige una delimitación de responsabilidades asignada en dicho programa.</p> <p>El personal implicado en un servicio de mamografía debe organizarse para asegurar que las imágenes diagnósticas producidas por dicha instalación tengan una calidad que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor costo posible y con la mínima exposición del paciente a radiación.</p> <p>Es preciso garantizar que los requisitos en cuanto a calidad de imagen se cumplan de forma continua, por lo que será esencial realizar controles de calidad de forma periódica de acuerdo con los requerimientos normativos vigentes, implementado un programa de garantía de calidad interno que permita realizar validaciones de los sistemas con una mayor periodicidad.</p> <p>La introducción de programas de garantía de calidad supone gastos derivados de la adquisición de los instrumentos apropiados para realizar los controles, tiempo invertido en realizar los controles (interrupción en la utilización clínica de los</p>	<p>equipos) y tiempo del personal especializado que realiza los controles y evalúa los resultados.</p> <p>Los beneficios pueden concentrarse en mayor vida útil de los equipos, disminución en la dosis recibida por los pacientes, disminución en el riesgo al personal de operación, más capacidad para atender un incremento en el volumen de pacientes, menor desperdicio de material y menor número de daños imprevistos.</p> <p>Desde un punto de vista más amplio, un programa de garantía de calidad debe incidir en cada una de las fases del proceso de radiodiagnóstico solicitud de las exploraciones, realización de estas, interpretación de la información obtenida y su transmisión al médico solicitante.</p> <p>Es preciso destacar que los beneficios emanados de los controles de calidad pueden ser infructuosos si los programas de garantía de calidad no incluyen actuaciones en múltiples y diversos aspectos tales como la formación en el manejo adecuado del equipo, en protección radiológica y garantía de calidad de especialistas y tecnólogos, así como los físicos médicos, ingenieros de servicio que dan mantenimiento a los equipos; la realización de estudios sobre las necesidades de sustitución o adquisición de equipos y cumplimiento de los mantenimientos recomendados por el fabricante, la evaluación de análisis de los parámetros que tienen más repercusión en los costos, etc.</p> <p>Los procesos de control de calidad en mamografía, ya sea de tamizaje o diagnóstica, implican la obtención de imágenes radiográficas con bajas dosis de radiación y que cumplan con rigurosos criterios de calidad. La adquisición y producción de imágenes diagnósticas, en particular de mamografías, es una tarea compleja que requiere de mecanismos y estrategias que permitan cumplir con criterios de calidad estandarizados, debido a que imágenes de baja calidad impiden alcanzar el objetivo básico de la mamografía de tamizaje, que es la detección temprana de cáncer de mama, impactando negativamente en la supervivencia de los pacientes. Estudios de baja calidad se traducen también en exámenes innecesarios o mal enfocados, incrementando costos al sistema de salud y a las pacientes.</p> <p>Por lo anterior, es necesario la implementación a nivel nacional de un programa de control de calidad en mamografía obligatorio, que desarrolle de forma específica la Resolución 482 de 2018 y estándares internacionales adaptados a la realidad del país, liderado por la Asociación Colombiana de Radiología, entidad que cuenta con experiencia en el tema.</p> <p>El proyecto de Ley también contempla en su artículo 6° que las EAPB, las IPS y los entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de imágenes de</p>

<p>diagnóstico. Consideramos que las asociaciones científicas de las especialidades que involucran al talento humano relacionado con el diagnóstico del cáncer de mama son las entidades a las que se les debe designar el cumplimiento de esta función.</p> <p>Desde su fundación hace 75 años, la Asociación Colombiana de Radiología tiene como parte de su misión y como una de sus responsabilidades más importantes el ofrecer educación continua para los médicos radiólogos, tecnólogos en imágenes diagnósticas y físicos médicos que se desempeñan en las diferentes áreas de la especialidad en el país, incluyendo las imágenes de mama. Adicionalmente, desde el año 2001 la ACR fue la primera asociación científica del país en implementar un Programa de Recertificación Médica Voluntaria; este programa, del cual hacen parte todos los médicos radiólogos asociados, es un proceso definido, sistemático, democrático y en permanente evaluación, basado fundamentalmente en la estimulación constante de las actividades académicas. El Programa está fundamentado en una reglamentación para la asignación de puntaje a las diferentes actividades académicas avaladas por el Consejo de Promoción y Mejoramiento de la Calidad de la Radiología, y los radiólogos que a él pertenecen adquieren el compromiso de acumular en un período de cinco años un puntaje mínimo por participación en actividades académicas reglamentadas.</p> <p>Esperamos que los diferentes aportes y observaciones presentadas en este documento contribuyan al logro de una regulación eficaz en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación y cuidados paliativos del cáncer de mama en Colombia.</p>	<p style="text-align: center;">6. REFERENCIAS</p> <ol style="list-style-type: none"> GERENCIA DE SALUD PÚBLICA SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA. Situación del Cáncer en Antioquia. Año 2018. 2018. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2016. Bogotá D. C.; 2017. Acuña L, Fuentes JC, Ramirez PX, Gil AM, Castillo J, Castillo A. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2017 [Internet]. Vol. 1, Cuenta de alto costo. Bogotá D. C.; 2018. 59-80. p. Available from: https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/2018/Situacion_cancer_pediatico_Colombia_2017.pdf Acuña L, Valbuena AM, Ramirez PX, Gil AM, Castillo J, Sierra AM, et al. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2018. Bogotá D. C.: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo; 2018. 51–77 p. Acuña L, Sanchez P, Uribe D, Valencia O, Pulido D, Alvis LF, et al. Situación del Cáncer de la población atendida en el SGSSS en Colombia 2015. Bogotá D. C.: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo; 2015. Cuenta de alto costo. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSS de Colombia. 2019. Jimenez Herrera MP. Cáncer de Mama y Cuello Uterino en Colombia, 2018. Inf Even INS [Internet]. 2019;03:2–15. Available from: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/CÁNCER_DE_MAMA_Y_CUELLO_UTERINO_SEMESTRE_I_2018.pdf Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico Semanal. Cáncer de mama y cuello uterino. Semana epidemiológica 23. 2018 [Internet]. Vol. 2, Boletín Epidemiológico Semanal. 2018. Available from: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2018 Boletín epidemiológico semana 23.pdf Instituto Nacional de Salud. Informe de evento. Cáncer de Mama y Cuello Uterino. Periodos epidemiológicos I a III. 2019. 2019. p. 2–3. Instituto Nacional de Salud. Informe de Evento. Cáncer de mama y Cuello uterino. Periodo epidemiológico X. 2019. 2019. p. 39–40. INS: Informe cáncer de mama y cuello uterino 2019 - CONSULTORSALUD [Internet]. [cited 2020 Aug 3]. Available from: https://consultorsalud.com/ins-informe-cancer-de-mama-y-cuello-uterino-2019/ Esther de Vries, Constanza Pardo, Gianna Henríquez y Marion Pineres .Discrepancias en manejo de cifras de cáncer en Colombia, Rev Colomb Cancerol. 2016;20(1):45-47
<ol style="list-style-type: none"> Cancer Today [Internet]. [cited 2019 Dec 7]. Available from: https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=2&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=10&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&projection=natural-earth&color_palette=default&map_scale=quantile&map_nb_colors=5&continent=0&rotatate=%25B10%252C0%255D Arboleda W, Murillo R, Piñeros M, Perry F, Díaz S et al. Cobertura de examen clínico y mamografía de tamización para cáncer de mama en mujeres bogotanas. Rev Colomb Cancerol. 2009; 13(2): 69-76. Observatorio Mercado de Servicios de Salud, página: https://sistemasprecios.simudatsalud-risaralda.co/public/procedimiento/876802 Arboleda Ruiz, Walter Antonio; Betancourt Loaliza, Diana Paola and Correa Ramírez, Luz Ángela. Frecuencia de mamografía y examen clínico de mama en mujeres del régimen subsidiado - manizales (caldas). <i>hacia promoc. salud</i> [online]. 2012, vol.17, n.2 [cited 2020-11-18], pp.125-135. González-Mariño, Mario. (2012). Evaluación de la utilidad de un programa de cribado mamográfico en Bogotá, Colombia. <i>Revista de Salud Pública</i>. 14. 41-52. 10.1590/S0124-00642012000100004. Recuperado de: https://www.redalyc.org/pdf/422/42223282004.pdf 	<p style="text-align: center;">Tamizaje Mamográfico en Mujeres Menores de 50 Años Posición de la Asociación Colombiana de Radiología ACR</p> <p>Evidencia a favor del tamizaje para cáncer de mama con mamografía en mujeres <50 años.</p> <p>Autores:</p> <p>Jairo Hernando Patiño Pacheco¹, Pamela Velásquez Salazar²</p> <ol style="list-style-type: none"> Médico Radiólogo Clínica las Américas Medellín, Colombia. Médico Candidata MsC en Epidemiología Clínica Investigadora de la Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia Medellín, Colombia <p>Revisado y aprobado por el Comité Directivo del Grupo Científico en Imagen de Mama</p> <p>BEATRIZ ADRADA CRUZ RICARDO RODRÍGUEZ ÁLVAREZ NATALIA JARAMILLO</p> <p>MICHEL HERNÁNDEZ ANA HINCAPIE</p> <p>Introducción</p> <p>La Asociación Colombiana de Radiología (ACR) como Asociación vocera y representante del gremio de médicos radiólogos colombianos con cerca de 1.500 asociados, encargados de participar en las estrategias de prevención y diagnóstico temprano del cáncer a través de su Grupo Científico en Imágenes mamarias y con el aval de la Junta directiva de la Asociación, procedió a realizar una revisión exhaustiva de la literatura médica frente a la mamografía de tamizaje en mujeres menores de 50 años en el mundo y teniendo en cuenta los datos y fuentes de información oficial para el cáncer en Colombia, desarrolla el presente documento técnico que permite expresar su postura frente al tamizaje en este grupo de mujeres.</p> <p>En el Grupo de mujeres mayores de 50 años no existe mayor controversia en la importancia de la mamografía pues la evidencia demuestra beneficio en la reducción de la mortalidad.</p> <p>El tamizaje mamográfico en mujeres menores de 50 años ha tenido en los últimos años un intenso debate sobre su importancia; sus detractores manifiestan que no hay suficiente evidencia de su beneficio en cuanto a reducción de mortalidad por esta enfermedad, se ha planteado no ser costo-efectiva, que induce a mayor morbilidad por el sobre diagnóstico y altas tasas de falsos positivos; sin embargo, la evidencia acumulada contradice de manera importante esa postura.</p> <p>Actualmente en Colombia, la primera causa de mortalidad por cáncer es el de mama. La guía de práctica clínica colombiana recomienda el inicio del tamizaje con mamografía a partir de los 50 años. Sin embargo, existe evidencia proveniente de revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos y estudios observacionales que muestra el beneficio en términos de mortalidad al iniciar el tamizaje a partir de los 40 años.</p> <p>La ACR recomienda que todas las mujeres colombianas con riesgo promedio deben tener el beneficio de la tamización para el cáncer de mama con mamografía a partir de los 40 años.</p>

A continuación, presentamos la evidencia disponible a favor del tamizaje para cáncer de mama con mamografía en mujeres <50 años.

Incidencia, prevalencia y mortalidad global en Colombia

Desde el año 2014, el fondo nacional colombiano de enfermedades de alto costo publica el libro situación actual del cáncer. De acuerdo a este informe, la incidencia, prevalencia y mortalidad en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama entre los años 2014 a 2017 viene en aumento. (1–4). Tabla 1

Tabla 1. Datos epidemiológicos del cáncer de mama en Colombia

Año	Casos nuevos	Casos nuevos por cada 100000 habitantes mujeres	Casos prevalentes	Prevalencia cruda por cada 100000 habitantes mujeres	Número de muertes atribuidas	Mortalidad cruda por cada 100000 habitantes mujeres
2014	4159	17	36384	149.1	1785	7.3
2015	3954	16.2	43846	179.7	2055	8.4
2016	4400	17.8	48932	198.3	2212	9
2017	6045	24.2	57508	230.5	2506	10

Los casos de cáncer de mama reportados en el 2018 fueron 5 011. La edad promedio de presentación fue 57 años y el 50 % de los casos estuvieron entre los 47 y 66 años. La tasa de incidencia de notificación nacional ajustada por edad es de 8,4 casos notificados por cada 100 000 habitantes, ajustada por edad(5)

Según el boletín epidemiológico publicado en la plataforma del Instituto Nacional de Salud (INS), para la semana epidemiológica 22 del 2018 se resalta que el promedio de edad al momento de la notificación del diagnóstico de cáncer de mama fue de 57 años; los grupos de edad más afectados fueron las pacientes entre 50 a 54 años seguido del grupo de 70 años o más. (6)

Las estadísticas más recientes según los informes de evento del INS muestran que para los periodos epidemiológicos I a III en Colombia 2019, se habían notificado 1,644 casos, de los cuales el 29.7% correspondían a diagnóstico en personas menores de 50 años. (7) Para el periodo epidemiológico X (que corresponde hasta parte del mes de septiembre) la notificación de casos había ascendido a 4,039, de los cuales 47.38% corresponden a personas menores a 50 años. (8) y para el periodo epidemiológico XI reportan 4,508 casos y el 53,33% de ellos en mujeres menores de 50 años. (9) Tabla 2.

Tabla 2 Distribución porcentual de eventos notificados por grupos de edad hasta el periodo epidemiológico X y XI año 2019.

Grupo de edad Años	Periodo Epidemiológicos I - X, Colombia 2019	Periodo Epidemiológicos I - XI, Colombia 2019

	Casos	% Cáncer de mama	Casos	% Cáncer de mama
15-19	2	0,08	2	0,08
20-24	12	0,48	11	0,44
25-29	46	1,85	48	1,93
30-34	123	4,95	138	5,55
35-39	195	7,84	222	8,93
40-44	364	14,64	421	16,93
45-49	436	17,54	484	19,47
50-54	549	22,08	617	24,82
55-59	548	22,04	610	24,54
60-64	538	21,64	585	23,53
65-69	445	17,90	502	20,19
>70	781	31,42	868	34,92

Estas cifras reflejan la realidad colombiana, el cáncer de mama esta aumentado de manera importante y esto compromete a las pacientes entre los 39-49 años. En este grupo de edad ocurren uno de cada seis cánceres de mama, son más agresivos y difíciles de detectar de manera temprana, por lo tanto, deberíamos hacer mayores esfuerzos por lograr detectarlo y utilizar todas las herramientas disponibles para ello. El diagnóstico temprano, en estadios subclínicos, realizado por mamografía no solo reduce la mortalidad, también disminuye la morbilidad permitiendo tratamientos menos agresivos. Hoy es claro el beneficio de la mamografía en esta población, por lo que debería ser implementada en los programas nacionales de tamizaje como los plantean la mayoría de las guías de práctica clínica y múltiples estudios de diverso tipo.

La mayoría de las guías de práctica clínica recomiendan iniciar el tamizaje con mamografía a los 40 años, algunas hacen la recomendación de valorar los riesgos frente al beneficio y otras no la recomiendan.

Tabla 3. Guías de práctica clínica en tamizaje para cáncer de mama en mujeres a partir de los 40 años

Organización y año de la Guía	Recomendación frente al tamizaje con mamografía

Alemania, 2018 (10)	Para las mujeres entre 40 y 49 años la opción de realizar tamizaje con mamografía depende del balance riesgo beneficio y sus preferencias.
Japón, 2016 (11)	Se recomienda evaluación mamográfica y con examen clínico de las mamas para mujeres de 40 a 64 años para el tamizaje de oportunidad y poblacional, puesto que el beneficio supera los daños.
US Task Force, 2016 (12)	Se recomienda que la decisión de iniciar tamizaje con mamografía bienal entre los 40 y 49 años sea individualizada. Las mujeres que le den un mayor valor al beneficio potencial que a los posibles daños podrían escoger tamizaje cada dos años entre los 40 y 49 años.
National Comprehensive Cancer Network (NCCN), 2019 (13)	Se recomienda mamografía anual a partir de los 40 años en mujeres de riesgo promedio.
Canadian Task Force, 2018 (14)	No se recomienda realizar mamografía en mujeres de 40 a 49 años, la decisión del tamizaje es condicional al valor que le de la mujer a los beneficios y riesgos del mismo.
OMS, 2014 (15)	En entornos con buenos recursos, la OMS sugiere programa de detección para mujeres de 40 a 49 años, solo si dicho programa cumple con las condiciones de implementación especificadas para un programa organizado, y si se comparte la toma de decisiones. En entornos de recursos limitados, la OMS recomienda no implementar programas de detección para mujeres de 40 a 49 años.
American Cancer Society (ACS), 2018 (16)	Las mujeres de 40 a 44 años deberán contar con la opción de comenzar sus exámenes anuales para la detección de cáncer de seno mediante mamografía en caso de que así lo deseen. Se recomienda que las mujeres de 45 a 49 años se realicen mamografía cada año.
American College of Radiology (ACR) and Society of Breast Cancer Screening (SBCS), 2010	Se recomienda el tamizaje anual con mamografía en mujeres en riesgo promedio de cáncer de mama a partir de los 40 años, hasta que la expectativa de vida sea menor a 5-7 años o cuando encontrar una alteración no cambie la conducta por las comorbilidades de la paciente.
American College of Obstetricians and Gynecologists 2011 (17)	Con base en la incidencia de cáncer de mama, el tiempo para el crecimiento del cáncer de mama y la potencial reducción de la mortalidad por cáncer de mama, se recomienda que a las mujeres mayores de 40 años se les ofrezca mamografía de detección anualmente.
International Agency for Research on Cancer 2015 (18)	La evidencia es insuficiente para generar una recomendación en contra o a favor del tamizaje para este grupo de edad.
American College of Physicians. (19)	Consejo de atención de alto valor 1: los médicos deben analizar los beneficios y daños de la mamografía de detección con las mujeres de riesgo promedio de 40 a 49 años y ordenar una mamografía bienal si una mujer informada la solicita.
American Academy of Family Physicians 2016	La decisión de comenzar la mamografía de detección debe ser individual. Las mujeres que valoran más el beneficio potencial que los daños potenciales pueden optar por comenzar la evaluación.
TOP. Toward optimized practice. 2013 (20)	Considere la preferencia de la mujer para decidir cuándo iniciar el tamizaje. Para aquellas que escogen ser tamizadas, el intervalo óptimo es cada año.
Prevención tamizaje y referencia oportuna de casos sospechosos de cáncer de mama en el primer nivel de atención. (20)	Mujeres de 40-49 años, en quienes se decida iniciar de forma regular la mamografía, debe ser una decisión individual y tomada en contexto actual de la paciente, incluyendo los valores con respecto a los riesgos y beneficios.
Guía para entender el cáncer de mama. Argentina. (21)	La decisión de iniciar la mamografía antes de los 50 años debe ser personalizada y de acuerdo a los antecedentes familiares de la enfermedad y factores de riesgo de cada mujer.
Guidance on screening and symptomatic breast imaging. The Royal College of Radiologists.(22)	Para mujeres sintomáticas: La mamografía es la modalidad de imagen de primera línea de elección en mujeres de 40 años o más, con la adición de ultrasonido según este indicado. Tamizaje poblacional: El tamizaje mediante mamografía ha mostrado una reducción significativa de la mortalidad en las mujeres de 40 a 49 años de edad. Esta reducción de la mortalidad es menor que la observada cuando se evalúa a las mujeres mayores. El tamizaje de mujeres de esta edad requiere una mamografía más

frecuente y es menos específico que en mujeres mayores. El tamizaje de mujeres a esta edad no aumenta el sobrediagnóstico en comparación con las mujeres que comienzan a los de 50 años.

Revisiones sistemáticas

Evidence for reducing cancer-specific mortality due to screening for breast cancer in Europe: A systematic review (23) Autores: Nadine Zielonkey y cols.

Objetivo: cuantificar el impacto del tamizaje con mamografía en la mortalidad por cáncer de mama en las diferentes regiones europeas. Revisaron 6 bases de datos en la búsqueda que incluyó hasta marzo del 2018, se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) y estudios observacionales con seguimiento de mínimo 5 años.

Resultados: Esta revisión incluye el estudio de Andersson y cols.(24), que provee datos de seguimiento adicionales a las dos cohortes del "Malmö Mammographic Screening Trial", en este estudio se concluye que en mujeres entre 45 y 50 años seguidas en promedio durante 10 años la invitación a ser tamizadas reduce la mortalidad por cáncer de mama (RR 0.64 [IC95% 0.45, 0.89]) y esta reducción es estadísticamente significativa. Adicionalmente incluye el estudio de Tabar y cols. (2003) en el cual se evaluó a 20 años la mortalidad por cáncer de mama en dos condados suecos para mujeres de 40 a 69 años, la mortalidad fue 41% menos en las mujeres tamizadas al compararla con las mujeres no tamizadas (RR 0.59 [IC95% 0.53,0.66]). Esto fue estadísticamente significativo.

A continuación, se presentan algunos estudios incluidos y sus resultados:

Estudio	País	Diseño	Participantes	Edad	Seguimiento	Calidad	Efecto en invitadas vs no invitadas	Tamizadas vs no tamizadas
Tabar,2011	Suecia	RCT	I:77080, C:55985	40-74	29	A	(RR 0.69[IC95% 0.56, 0.84])	-
Anderson, 1997(24)	Suecia	RCT	I:13528, C:12242	<50	10	B	(RR 0.64[IC95% 0.45, 0.89])	-
Tabar,2003(25)	Suecia	Cohorte	I:2399000 pvs, C:2416000pys	40-69	20	8/9	-	(RR 0.59[IC95% 0.53, 0.66])
Bjurstam, 2016	Suecia	RCT	I:21904, C:30318	39-59	14	C	(RR 0.70[IC95% 0.53, 0.93])	-
Duffy, 2006	Suecia	Cohorte	I:566423, C:542187	40-69	>20	8/9	-	(RR 0.57[IC95% 0.53, 0.62])
Hakama, 1995	Finlandia	Cohorte	I:3708, C:6223	40-47	9	6/9	-	(RR 0.11[IC95

<table border="1" data-bbox="167 376 686 432"> <tr> <td>Nelson et al(39)</td> <td>2009</td> <td>39-49</td> <td>Canada, HIP, Edinburgh Gothenburg, Stockholm, Two-County, Malmo, Canada, HIP, Age</td> <td>0.85 (0.75-0.96)</td> </tr> </table> <p>Este metaanálisis concluye que el tamizaje con mamografía es efectivo y disminuye un 17% de la mortalidad por cáncer de mama en mujeres entre 39 y 49 años. Los proveedores de atención deben informar a las mujeres los aspectos positivos y negativos del tamizaje.</p> <p>Benefit of Mammography Screening in Women Ages 40 to 49 Years Current Evidence from Randomized Controlled Trials(40) Autores: Charles R. Smart y cols.</p> <p>Objetivo: Evaluar el beneficio de tamizaje con mamografía en mujeres entre 40 – 49 años Se realizó un metaanálisis con 7 ECA cuyos periodos de seguimiento estaban entre 7 a 18 años.</p> <p>Resultados: Incluyendo los estudios HIP, Edinburgh, Kopporberg, Ostergotland, Malmo, Stockholm y Gothenburg, se encontró que la mamografía de tamizaje redujo el riesgo de morir por cáncer de mama en 24% en las mujeres a las que se les realizó. (RR 0.76 [IC95% 0.62-0.95])</p> <p>Se concluye que la detección mediante mamografía en mujeres de 40 a 49 años reduce la mortalidad por cáncer de mama cuando se combina con seguimiento adecuado. Los autores refieren que los resultados del ensayo HIP indican que a medida que se incluyen más años de seguimiento, hay una progresión constante hacia un mayor beneficio de la detección mamografía en mujeres de 40 a 49 años que puede no estar siendo adecuadamente evaluada pues se pueden estar ignorando factores que hacen más difícil detectar diferencias en mujeres entre 40-49 años que en mujeres > 50 años en los primeros años de seguimiento. (menor incidencia de cáncer, menor número de mujeres en este grupo de edad incluidas en los estudios, menor sensibilidad de la mamografía a esta edad, diferencia en el tiempo de progresión de carcinoma ductal infiltrante a cancer invasivo)</p> <p>Benefits and Harms of Breast Cancer Screening A Systematic Review (41) Autores: Evan R. Myers y cols.</p> <p>Objetivo: Sintetizar sistemáticamente la evidencia disponible sobre la asociación de detección mediante mamografía y examen clínico de los senos (CBE) con mortalidad por cáncer de mama, sobrediagnóstico, hallazgos falsos positivos de biopsia, expectativa de vida y calidad de vida ajustada. Se incluyeron 7 revisiones, 10 ECA, 72 observacionales, 1 estudio de modelado.</p> <p>Resultados: En mujeres de riesgo promedio hubo asociación entre mamografía de detección y la reducción de mortalidad por cáncer de mama después de 13 años de seguimiento en 3 metaanálisis de ensayos clínicos (Panel Independiente del Reino Unido: RR, 0.80 [IC 95%, 0.73-0.89]; Canadian Task Force: RR, 0.82 [IC 95%, 0.74-0.94]; Cochrane: RR, 0.81 [IC 95%, 0.74-0.87]); 1 metaanálisis de estudios de cohortes (RR, 0.75 [IC 95%, 0.69 a 0.81]); y en un estudio de modelado (CISNET; mediana de RR equivalente entre 7 modelos, 0,85 [rango, 0,77-0,93]). Para las mujeres de todas las edades con riesgo promedio, la detección fue asociada con una reducción en la mortalidad por cáncer de mama de aproximadamente el 20%.</p> <p>En los metaanálisis de ECA que se estratificaron por edad, el tamizaje en mujeres menores de 50 años se asoció consistentemente con una reducción estadísticamente significativa en la</p>	Nelson et al(39)	2009	39-49	Canada, HIP, Edinburgh Gothenburg, Stockholm, Two-County, Malmo, Canada, HIP, Age	0.85 (0.75-0.96)	<p>mortalidad por cáncer de mama de aproximadamente 15%. Siendo ligeramente mayor (14% - 23%), en mujeres de 50 años o más.</p> <p>En estudios observacionales la reducción de mortalidad no fue estadísticamente significativa, sin embargo, las reducciones fueron mayores y estadísticamente significativas en estudios de cohortes suecos más recientes (RR, 0,62 [IC 95%,0,42-0,91] Jonsson H, 2007(27) y RR, 0.71 [IC 95%, 0.62-0.80]) Hellquist BN, 2011(26) y en un estudio australiano estudio de casos y controles (RR, 0,53 [IC 95%, 0,40-0,70] Roder D,2008 (42)).</p> <p>Is full-field digital mammography more accurate than screen-film mammography in overall population screening? A systematic review and meta-analysis. (43) Autores: Fabiano H. Souza</p> <p>Objetivo: Comparar la precisión de la mamografía convencional y la mamografía digital de campo completo como pruebas de detección de cáncer de mama basadas en la población. Se realizó una revisión sistemática con metaanálisis que incluyó 10 ensayos controlados y estudios de cohortes con 667649 mujeres, en las cuales a 82573 se les realizaron ambos tipos de mamografía.</p> <p>Resultados: Los resultados en el modelo de efectos aleatorios fueron OR Relativo (ROR) 0.95 [IC 95%, 0.72,1.24] para mamografía convencional comparada con mamografía digital de campo completo. Los autores realizaron un análisis de subgrupos con los estudios que incluyeron mujeres menores a 50 años (3 estudios con 137325 mujeres) y encontraron una mayor capacidad de discriminación para la mamografía digital de campo completo comparada con la mamografía convencional en este grupo de pacientes y esta diferencia fue estadísticamente significativa, ROR 0.52 [IC 95%, 0.28, 0.95].</p> <p>La conclusión obtenida de este análisis es que la mamografía digital de campo completo es más precisa que la mamografía convencional en mujeres menores de 50 años, estos resultados pueden ayudar en la discusión actual ya que en las mujeres en este grupo de edad la menor incidencia de cáncer, los tumores biológicamente más agresivos y la densidad mamaria pueden jugar un papel importante en el desempeño diagnóstico.</p> <p>Revisiones narrativas</p> <p>Screening Guidelines Update for Average-Risk and High-Risk Women(44) Autores: Cindy S. Lee y cols.</p> <p>Objetivo: describir y comparar las estrategias de tamizaje con mamografía en mujeres con riesgo promedio y alto de cancer de mama.</p> <p>Resultados: Existen tres estrategias principales de tamizaje para cáncer de mama mediante mamografía. La estrategia del ACR, SBI, NCCN, NCBC, ASB/S en la cual se recomienda iniciar a los 40 años el tamizaje, con intervalo anual. La estrategia de ACS (American Cancer Society) recomienda ofrecer el tamizaje entre los 40 y 44 años y recomendarla desde los 45 años. El intervalo de realización es anual entre los 40 y 54 años y bienal desde los 55 años. La estrategia de USPSTF, AAFP, ACP que recomienda iniciar la mamografía a los 50 años, que sea una decisión individual entre los 40 y 49 años. El intervalo de realización es bienal.</p> <p>Respecto a la estrategia de American College of Radiology, American Society of Breast Surgeons, Society of Breast imaging, National Comprehensive Cancer Network, and National</p>
Nelson et al(39)	2009	39-49	Canada, HIP, Edinburgh Gothenburg, Stockholm, Two-County, Malmo, Canada, HIP, Age	0.85 (0.75-0.96)		
<p>Consortium of Breast Centers, presentan como determinantes los resultados del estudio de CISNET de Kagan y cols. (45) en el cual usando datos de Estados Unidos se mostró que iniciar la mamografía de forma anual desde la edad de 40 años salvaría 12216 vidas en Estados Unidos cada año comparado con iniciar la mamografía de forma bienal desde los 50 años.</p> <p>Para la recomendación generada por la USPSTF considero únicamente evidencia proveniente de ensayos clínicos y como beneficio incluye únicamente reducción de mortalidad. La ACR incluye en consideración otros beneficios como quimioterapia menos frecuente y menos toxica, cirugía menos agresiva, detección temprana y tratamiento de lesiones de alto riesgo. Se considera especialmente el metaanálisis de Hendrick y cols. (26) que muestra una disminución en la mortalidad de 15-18% estadísticamente significativa luego de 10-18 años de seguimiento. El ensayo sueco de Gotemburgo que encontró 45% de reducción de mortalidad para mujeres de 39 a 49 años (46,47), y el ensayo sueco Malmo (24) encontró una reducción en la mortalidad del 35% para mujeres de 45 a 49 años. Se hace énfasis en que los ensayos clínicos pueden subestimar este beneficio, por lo cual se deben considerar grandes estudios observacionales que han encontrado disminución en la mortalidad de 26-48% en mujeres de 40 a 49 años. (25,26,48)</p> <p>Los autores concluyen que, para mujeres con riesgo promedio, la mamografía anual a partir de los 40 años maximiza el beneficio en términos de vida útil y brinda mejores opciones de tratamiento. El retraso en el inicio o la disminución de la frecuencia de realización de la mamografía afecta negativamente la detección del cáncer de seno.</p> <p>Ensayos clínicos</p> <p>Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomized controlled trial. (49) Autores: Sue M Moss y cols</p> <p>Objetivo: El Age trial fue diseñado para estudiar el efecto de invitar a las mujeres a una mamografía anual a partir de los 40 años sobre la mortalidad. Fueron 160 921 mujeres de 39 a 41 años de edad asignadas al azar en la proporción 1: 2 a un grupo de intervención de mamografía anual o a un grupo control de atención médica habitual. El ensayo se realizó en 23 unidades de cribado mamario del NHS en Inglaterra, Gales y Escocia. Se compararon las tasas de mortalidad en los dos grupos a los 10 años de seguimiento.</p> <p>Resultados: En un seguimiento medio de 10.7 años hubo una reducción en la mortalidad por cáncer de mama en el grupo de intervención, en términos relativos y absolutos, que, aunque no alcanzó significación estadística (RR 0.83 [IC 95% 0.66–1.04]; reducción del riesgo absoluto 0.40 por 1000 mujeres invitadas a la detección [IC 95% –0.07 a 0. 87]), es consistente con los resultados de otros ensayos de mamografía en este grupo de edad.</p> <p>La mortalidad por todas las causas en mujeres invitadas a tamizaje que no asistieron al mismo fue significativamente mayor que en asistentes (2.53 vs 1.25 por 1000 años-mujeres; RR 2.01, [IC 95% 1.78–2.29]) y en mujeres en el grupo control (2.53 vs 1.72 por 1000 años-mujeres; RR 1.47, [IC 95% 1.33–1.63]). Después del ajuste por no asistencia a primer tamizaje hubo una reducción del 24% en la mortalidad por cáncer de mama en mujeres que aceptan su primera invitación.</p> <p>Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality (UK Age trial): final results of a randomised, controlled trial. (50) Autores: Stephen W Duffy y cols.</p>	<p>Objetivo: En este ECA se muestran los resultados finales del Age UK trial, adicionando 6 años de seguimiento a la última publicación del mismo. Los autores quisieron estimar el efecto del tamizaje con mamografía en mujeres de 40 – 48 años sobre la mortalidad por cancer de mama.</p> <p>Resultados: El estudio involucro 23 unidades de tamizaje en Gran Bretaña. Se asignaron aleatoriamente mujeres de 39 a 41 años a tamizaje anual con mamografía hasta los 48 años y se compararon con mujeres que iniciaron el tamizaje a partir de los 50 años (invitadas a hacer parte del programa de tamizaje nacional). Se incluyeron 160,921 mujeres entre el 14 de octubre de 1990 y el 24 de septiembre de 1997. El seguimiento fue en promedio 22.8 años (RIQ 21.8-24.0). A los 10 años de seguimiento, la mortalidad por cáncer de mama fue menor en el grupo de intervención, presentándose 83 muertes en el grupo de intervención comparadas con 219 muertes en el grupo control (RR 0.75 [IC95% 0.58–0.97]). Esta reducción del 25% en la mortalidad por cancer de mama fue estadísticamente significativa. Luego de 10 años de seguimiento, esta diferencia no fue estadísticamente significativa con 126 muertes en el grupo de intervención versus 255 muertes en el grupo de control. Al realizar un análisis por protocolo hubo reducción significativa de la mortalidad por cáncer de mama en el grupo de intervención en comparación con el grupo de control a 10 años de la aleatorización (RR 0.66 [IC95% CI 0.46–0.95]) y nuevamente no hubo reducción significativa después de más de 10 años de seguimiento. En un análisis posthoc se encontraron 8442.5 años de vida perdidos (IC 95% 7766.2–9118.7) por cancer de mama en el grupo control comparado con 3632.4 (IC 95% 3201.1–4063.6) en el grupo de intervención, esto equivale a 11.5 años de vida ganados (95% CI 1.0–22.0) por cada 1000 mujeres invitadas.</p> <p>Entre las conclusiones presentadas por los autores se resalta que se observó una reducción significativa de la mortalidad por cancer de mama en el grupo de intervención a 10 años. Esta reducción relativa del riesgo de mortalidad no fue sostenida después de estos 10 años, sin embargo, la reducción absoluta se mantuvo constante. Los autores concluyen que iniciar el tamizaje a los 40 años puede reducir la mortalidad por cancer de mama. A pesar de que no se puede observar directamente el sobrediagnóstico, parece que con respecto a la incidencia del cancer el sobrediagnóstico al iniciar tamizaje en este grupo de edad sería modesto.</p> <p>Estudios observacionales</p> <p>Reduced Breast Cancer Mortality in Women Under Age 50: Updated Results From the Malmo' Mammographic Screening Program(24). Autores: Ingvar Andersson y cols.</p> <p>Objetivo: Prover información de seguimiento adicional de las dos cohortes del "Malmo' Mammographic Screening Trial" La primera de ella con 7948 mujeres menores a 50 años nacidas entre 1927 y 1932. La segunda con 17786 mujeres nacidas entre 1933 y 1945. El efecto del tamizaje sobre la mortalidad por cáncer de mama se evaluó agrupando las dos cohortes. Al final del seguimiento en diciembre de 1993 para MMST I y diciembre de 1995 para MMST II: hubo una reducción estadísticamente significativa del 36% en la mortalidad por cáncer de mama en los grupos de intervención (RR 0,64; [IC95% 0,45, 0,89]).</p> <p>Resultados: Al final del seguimiento, las 13.528 mujeres invitadas (en ambos MMST I y MMST II) habían acumulado un total de 165.596 años-persona. Murieron 57 mujeres en los grupos invitadas a tamizaje por cancer de mama correspondiente a 34.4 por 100,000 años persona. En el grupo control fueron 78 muertes por cáncer de mama o 54.2 por 100,000 años-persona. La reducción en el riesgo fue estadísticamente significativa del 36% (RR 0.64; [IC95%: 0.45, 0.89]).</p>					

Se concluye que los resultados en MMST I y MMST II sugieren que el efecto sobre la mortalidad por cáncer de mama, en términos relativos, es al menos tan bueno en mujeres menores de 50 años como lo es en aquellas que son mayores de esa edad. Hay evidencia que sugiere que la progresión de los tumores en las mujeres menores de 50 años es más rápida. En consecuencia, el intervalo de detección debe ser más corto que en mujeres mayores, posiblemente un año en lugar del intervalo de dos años, sin embargo, incluso con un intervalo de 1.5 a 2 años, un efecto significativo en la mortalidad puede ser logrado.

Tomosynthesis Impact on Breast Cancer Screening in Patients Younger Than 50 Years Old(51) Autores: Stephen L. Rose y cols.

Objetivo: Evaluar si la adición de Tomosíntesis a la mamografía de tamizaje mejora el desempeño riesgo beneficio en mujeres menores de 50 años. Se tomaron datos de 59.921 pacientes (41.542 digital mammography and 18.379 tomosynthesis) de una red comunitaria de detección desde el 1 de enero de 2015 hasta el 31 de diciembre de 2015. Se utilizó un modelo de regresión de efectos mixtos para estimar las tasas según la modalidad de detección, edad y densidad por modelo de efectos fijos y según el sitio de tamizaje por modelo de efectos aleatorios.

Resultados: Respecto a mamografía digital comparada con mamografía más tomosíntesis la tasa de re llamados por cada 1000 exámenes disminuyó de 117 a 108 (diferencia, -8.3; p = 0.003); y la tasa de detección de cáncer aumentó de 1.9 a 2.6 (diferencia, 0.8; p = 0.060). Las tasas para pacientes con tejido mamario denso fueron: la tasa de re llamados disminuyó de 135 a 132 (diferencia, -3.2; p = 0.44); y la tasa de detección de cáncer aumentó de 2.1 a 3.5 (diferencia, 1.3; p = 0.03).

Los autores concluyen que la tomosíntesis en un entorno comunitario resultó en una disminución de tasa de llamados para pacientes menores de 50 años. Las tasas de detección de cáncer también aumentaron para mujeres con ambos tejidos mamarios densos y no densos, pero los aumentos fueron mucho más grandes, con 1.3 por 1000 exámenes para mujeres con mamas densas en comparación con un aumento de 0.1 por 1000 exámenes para mujeres con mamas no densas.

Effectiveness of Population-Based Service Screening With Mammography for Women Ages 40 to 49 Years (26) Autores: Barbro Numan Helquist y cols.

Objetivo: Se comparó la mortalidad entre mujeres invitadas a tamizaje en edades entre 40 y 49 años y mujeres no invitadas entre 1986 y 2005. Este grupo comprendió la cohorte de "Mammography Screening of Young Women (SCRY)". Se evaluó el periodo antes del tamizaje para determinar la mortalidad en ausencia del mismo.

Resultados: Periodo de referencia: Hubo 607 muertes por cáncer de mama durante 4.8 millones de años-persona en el grupo de estudio y 846 muertes por cáncer de mama durante 6.3 millones de años-persona en el grupo de control durante el periodo de referencia (de 1970 a 1985; es decir, antes del inicio de servicio de detección), lo que resulta en un RR 0,94 [IC 95% 0.85-1.05].

Periodo de estudio: (de 1986 a 2005), hubo 803 muertes por cáncer de mama durante 7.3 millones de años-persona en el grupo de estudio y 1238 muertes por cáncer de mama durante 8.8 millones años-persona en el grupo de control. El RR estimado para las mujeres que fueron invitadas al tamizaje fue de 0,74 [IC 95%, 0,66-0,83], y el RR para las mujeres que asistieron al tamizaje fue de 0,71 [IC del 95%, 0,62- 0,80].

que la estrategia basada en el riesgo (34 [68%] vs 13 [26%] de 50; P, .001). El tamizaje basado en el riesgo para mujeres de 40 a 49 años incluye pocas mujeres en el rango de edad de 40 a 44 años.

Successful First Round Results of a Turkish Breast Cancer Screening Program with Mammography in Bahcesehir, Istanbul (53) Autores: Arda Kayhan y cols.

Objetivo: demostrar la viabilidad de un programa de detección en un país en desarrollo y determinar la edad apropiada (40 o 50 años) para comenzar con la detección en mujeres turcas. Se tomaron 3758 mujeres turcas de enero de 2009 a diciembre de 2010, de 40 a 69 años, se realizó detección cada dos años con examen clínico y mamografía de dos proyecciones.

Resultados: Un total de 2853 mamografías se clasificaron como BI-RADS 1 y 2. Hubo 193 (7.3%) mamografías clasificadas como BI-RADS 3 con un seguimiento a corto plazo de 6 meses. Veinte mamografías se clasificaron como BI-RADS 4 o 5. Hubo 692 mamografías BI-RADS 0 según las mamografías finales. La tasa de re llamado general de la mamografía puntual / de aumento y de ultrasonografía fue del 18,4%. De 55 biopsias, se detectaron 18 cánceres (% 32.7). De 18 cánceres, 10 (55,6%) se detectaron en mujeres de entre 40 y 49 años, mientras que 8 (44,4%) se detectaron en 50-69 años. La tasa general de detección de cáncer fue de 4.8 por 1000 mujeres. El número de carcinomas ductal infiltrante y carcinoma invasivo fue de 4 (22%) y 14 (77,8%). La tasa de cánceres en etapa I fue del 61%. De los 14 cánceres invasivos, 11 eran cánceres ductales invasivos, mientras que 2 eran cánceres tubulares y uno era cáncer lobular. El porcentaje de cáncer de mama invasivo <1 cm fue del 27,8%. La tasa de positividad del nodo axilar fue del 16,6%.

Tabla 7. Desempeño de la mamografía en mujeres entre 40-49 años y en mujeres entre 50-69 años.

Desenlace	40-49 años	50-69 años
Verdaderos positivos	10	8
Falsos positivos	23	14
Biopsias benignas/malignas	23/10	14/8
Tasa de detección de cáncer/1000	4.9%	4.6%
Tasa mínima de detección de cáncer (%)	40%	62%
Carcinoma ductal infiltrante	3	1
Cáncer invasivo	7	7
Positividad en nodo axilar	30%	0%

La tasa general de detección de cáncer fue 4.8 por 1.000 mujeres. La mayoría de las mujeres examinadas (54%) y los cánceres detectados (56%) pertenecían a mujeres de 40- 49. Las tasas de positividad de carcinoma ductal in situ (DCIS) y cáncer de estadio I y ganglio axilar fueron del 22%, 61% y 16,6%, respectivamente. La edad de inicio del examen mamográfico debe ser de 40 años en Turquía.

Screening Mammography for Women in Their 40s: The Potential Impact of the American Cancer Society and U.S. Preventive Services Task Force Breast Cancer Screening Recommendations(54) Autores: Jenifer A. Pitman y cols

Objetivo: Revisar las mamografías de detección para determinar la tasa de detección de cáncer de mama y las características de pronóstico asociadas en mujeres de 40-44 y 45-49 años. Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó mujeres en sus 40 años con cáncer de mama detectado mediante tamizaje desde junio de 2014 hasta mayo de 2016.

El número necesario de mujeres a tamizar estimado durante un periodo de 10 años (correspondiente a unos 6 episodios de mamografía) para salvar 1 la vida fue de 1252 [IC 95%, 958-1915 mujeres].

Se concluye que no hubo diferencia en la mortalidad por cáncer de mama durante el periodo de preselección. Durante el periodo de estudio, hubo 803 muertes por cáncer de mama en el grupo de estudio (7.3 millones de años-persona) y 1238 muertes por cáncer de mama en el grupo de control (8.8 millones de años-persona). El examen de mamografía para mujeres de 40 a 49 años fue eficiente para reducir la mortalidad por cáncer de mama.

Age-based versus Risk-based Mammography Screening in Women 40–49 Years Old: A Cross-sectional Study. (52) Autores: Elizabeth S. Burnside y cols.

Objetivo: Comparar las compensaciones de los exámenes de detección basados en el riesgo y basados en la edad para mujeres de 45 años de edad o más para determinar los resultados a corto plazo.

Se realizó un estudio transversal retrospectivo utilizando una base de datos de 20539 mamografías de detección digital consecutivas en 10 280 mujeres de riesgo promedio de 40 a 49 años que fueron evaluadas entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2013. Se compararon dos escenarios de detección hipotéticos: uno basado en la edad (>45 años) frente a un escenario basado en el riesgo (riesgo a 5 años de cáncer de mama mayor al riesgo promedio de una mujer de 50 años).

Resultados: El grupo de edad más joven (40-49 años) presentó mayor densidad mamaria, menos antecedentes familiares de cáncer de mama y menos biopsias de mama. Las 56 mujeres de 40 a 49 años de edad que presentaron cáncer de mama mostraron una mayor proporción de factores de riesgo conocidos que las mujeres sin cáncer de mama en cada grupo de edad. Cincuenta de los 56 cánceres se detectaron mediante el tamizaje y hubo 33 cánceres invasivos (24 locales, siete regionales y dos sin clasificar). En mujeres de 40 a 49 años, el tamizaje basado en la edad (>45 años) detectó más cánceres que el tamizaje basado en el riesgo (34 de 50; 68%; IC 95%: 55.1%, 80.9% vs 13 de 50; 26%; IC 95%: 13.8%, 38.2%) (P, .001).

El tamizaje basado en la edad (>45 años) incluyó 6390 (62,2%) de las 10 280 mujeres de 40 a 49 años y 11134 (54,2%) de las 20 539 mamografías, mientras que el tamizaje basado en el riesgo incluyó 1339 (13,0%) de las 10 280 mujeres de 40 a 49 años y 2343 (11,4%) de las 20539 mamografías. En mujeres de 40 a 44 años, 16 cánceres (nueve invasivos, siete carcinomas ductal in situ) se detectaron en 9405 mamografías a partir de los 40 años. El tamizaje basado en el riesgo incluyó 480 mamografías, 46 retiros, 12 biopsias y un solo cáncer detectado (un caso de DCIS). El promedio en el retraso para la detección basada en el riesgo (3,9 años) fue más largo comparado con el del tamizaje basado en la edad (2,4 años).

Discriminación y calibración del modelo de riesgo: En las mamografías de detección en mujeres de 40 a 74 años, el modelo de cálculo de riesgo Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC) produjo un área bajo la curva (AUC) de 0.61 [IC 95%: 0.58, 0.65] y una relación esperada / observada de calibración de 1.06. En mujeres de 40 a 49 años, el modelo BCSC demostró un AUC de 0.678 [IC 95%: 0.595, 0.761] y una calibración esperada / observada relación de 0,91.

En este estudio se concluye que, en mujeres de 40 a 49 años, la atención habitual incluyó 50 cánceres detectados por detección, 1787 mamografías falsas positivas y 384 resultados de biopsias benignas. La estrategia de detección basada en la edad (>45 años) reveló más cánceres

Se realizaron un total de 32,762 tamizajes y se recomendaron 808 biopsias, que mostraron 224 cánceres de mama (tasa de detección de cáncer, 6.84 por 1000). En las mujeres de 40 a 49 años se detectó el 18.8% de los cánceres; en mujeres de 50–59 años el 21.8%; en mujeres de 60-69 años el 32.6%; y en mujeres de 70–79 años el 21.4%. Entre las mujeres de 40-49 años se realizaron 5841 mamografías (16.7%), se recomendaron 132 biopsias y se detectaron 20 cánceres (3.6 por cada 1000), entre mujeres de 45-49 años se realizaron 5319 (16.2%), se recomendaron 108 biopsias y se detectaron 22 cánceres (4.1 por cada 1000). La incidencia de cáncer de mama en mujeres tamizadas entre 40-44 años y entre 45-49 años fueron similares (8,9%, 9,8%) lo cual apoya la recomendación de realizar tamizaje a partir de los 40 años.

Estudios de simulación:

Effects of mammography screening under different screening schedules: model estimates of potential benefits and harms. (55) Autores: Jeanne S. Mandelblatt y cols.

Objetivo: Analizar diferentes estrategias de detección de cáncer de mama mediante modelos de simulación con datos de una cohorte de mujeres nacidas en 1960 y seguidas durante su vida.

Resultados: En ausencia de tamizaje los modelos predicen una probabilidad de desarrollar cáncer de mama desde los 40 años de 12- 15%. Sin el tamizaje la mediana de probabilidad de morir por cáncer de mama es 3%. Entonces si una estrategia lleva a una reducción de 10% en la mortalidad, la probabilidad de muerte por cáncer de mama se vería reducida de 3% a 2.7% y se evitarían 3 muertes por cada 1000 mujeres tamizadas. Si el tamizaje se inicia a la edad de 40 años y continúa hasta los 69, todos los modelos proyectan reducciones adicionales en la mortalidad con una mediana 3% (1-6%). Al evaluar años de vida ganados, 3 modelos concluyen que hay mayor beneficio al extender el tamizaje a mujeres desde los 40 años. Por ejemplo, comenzar el examen anual a los 40 años vs. 50 y continuar anualmente hasta los 69 produce una mediana de 33 (rango 11-58) años de vida adicionales por cada 1000 mujeres examinadas. Si bien todos los modelos proyectan tasas similares de falsos positivos (aunque mayores entre más temprano se inicia el tamizaje) la proporción de biopsias innecesarias es el 7%, 5 de 6 modelos estimaron las tasas de sobrediagnóstico y mostraron un aumento en el riesgo de sobrediagnóstico a medida que aumenta la edad. Las tasas de sobrediagnóstico fueron más altas para carcinoma ductal in situ que para la enfermedad invasiva, el cual afecta en mayor proporción a las mujeres más jóvenes. En general, iniciar el tamizaje a los 40 años vs. 50 tuvo un impacto menor en el sobrediagnóstico que extenderlo más allá de los 69 años, después de esta edad el sobre diagnóstico se hace más importante. De allí que resulte mejor iniciar el tamizaje a los 40 años que extenderlo después de los 69 años.

Personalizing Mammography by Breast Density and Other Risk Factors for Breast Cancer: Analysis of Health Benefits and Cost-Effectiveness. (37) Autores: John T. Schousboe y cols.

Objetivo: Estimar el costo efectividad de la mamografía por edad, densidad mamaria, historia de biopsia, historia familiar e intervalo de tamizaje. Se realizó un modelo de Markov comparando la mamografía anual, bienal, cada 3-4 años o su no realización.

La mamografía bienal cuesta menos de \$ 100 000 por año de vida ajustado por calidad (QALY) ganado en mujeres de 40 a 79 años con BI-RADS 3 o 4 o de 50 a 69 años con BI-RADS categoría 2; y todas las mujeres de 40 a 79 años con antecedentes familiares de cáncer de mama y una biopsia 2q1Q1q2 de mama previa, independientemente de la densidad mamaria. La mamografía bienal cuesta menos de \$ 50 000 por QALY ganado para mujeres de 40 a 49 años con densidad mamaria de categoría 3 o 4 y biopsia mamaria previa o antecedentes familiares de cáncer de mama. La mamografía bienal es costo efectiva entre los 40 y 79 años.

Comparison of Recommendations for Screening Mammography Using CISNET Models. (45)
Autores: Elizabeth Kagan Arleo,

Objetivo: Comparar tres recomendaciones de tamizaje con mamografía en términos de riesgos y beneficios.

Se usaron valores promedio de 6 modelos de CISNET.

Resultados: La reducción media de la mortalidad fue mayor con la recomendación de evaluación anual a las edades de 40 a 84 años (39,6%), comparada con la recomendación de detección anual entre los 45 y 54 años, y luego cada dos años entre los 55 y 79 años (30,8%), y con la recomendación de un examen bienal a las edades de 50 a 74 años (23,2%). Para una cohorte de un año de mujeres estadounidenses se hubieran prevenido 29'369 muertes comparado con 22829 y 17513 respectivamente. Se concluye que con los modelos CISNET la mayor reducción de mortalidad se alcanza con el tamizaje anual desde los 40 años.

Tabla 8. Comparación de beneficios en tres estrategias basadas en valores de 6 modelos CISNET 2009.

Estrategia	N de mamografías	% de reducción de mortalidad	Muertes por cáncer mama evitadas	Años de vida ganados	Número necesario a tamizar por muerte evitada	Número necesario a tamizar por año de vida ganado
40- años	84	36550	39.6	11.9	189	84
45-79 años	19846	30.8	9.25	149	108	6.7
50-74 años	11066	23.2	6.95	110	144	9.1

United States Preventive Services Task Force Screening Mammography Recommendations: Science Ignored.(56) Autores: R. Edward Hendrick y cols.

Objetivo: examinar la evidencia científica considerada por la USPSTF al hacer la recomendación en contra de la mamografía de detección en mujeres de 40 a 49 años y en contra de la mamografía de detección anual en mujeres de 50 años o más.

Se usaron los modelos de CISNET para comparar las vidas salvadas en los diferentes escenarios de detección y el resumen de evidencia preparado por el USPSTF para estimar la frecuencia de los daños de la detección por edad mediante mamografía.

Resultados: la mamografía de detección muestra el mayor beneficio en reducción de mortalidad con el tamizaje anual de mujeres de 40 a 84 años. Este régimen de detección salva un 71% más de vidas que el régimen recomendado por USPSTF de detección bienal de mujeres de 50 a 74 años. Los daños potenciales de la mamografía consisten en el riesgo de un re llamado para diagnóstico cada 12 años, una biopsia negativa cada 149 años, un cáncer de mama omitido cada 1,000 años y una radiación inducida fatal cada 76,000-97,000 años.

Tabla 9. Potenciales daños de la mamografía de tamizaje por década de edad

Daño potencial	Promedio de años de tamizaje para que ocurra 1 caso por rango de edad				
	40-49	50-59	60-69	70-79	> 80
Mamografía falsa positiva	10.2	11.5	12.7	14.5	16.8
Imagen adicional	11.9	13.2	14.2	15.6	17.8
Biopsia falsa positiva	149	164	196	233	500

Cancer de mama no encontrado	1000	909	714	667	714
Radiación fatal inducida	76000-97000	145000-185000	293000-373000	578000-736000	No estimable

Posición y argumentos frente a la decisión de no realizar tamizaje en menores de 50 años:

Arguments Against Mammography Screening Continue to be Based on Faulty Science.(57)
Autor: Daniel B. Kopans

El punto de corte de 50 años fue escogido como un subgrupo de la edad de menopausia, sin embargo, no existen datos de que la misma tenga una influencia mayor en los factores asociados con el tamizaje con mamografía. Inclusive la USPSTF concluye que la mayor cantidad de vidas se pueden salvar iniciando el tamizaje desde la edad de 40 años. Adicionalmente la posición de la USPSTF da mayor valor al re llamado que se puede realizar luego de una mamografía, sin dar el contexto apropiado en el cual, de cada 1000 mujeres tamizadas, se realizarán 100 re llamados, de los cuales 56 recibirán únicamente nuevas proyecciones o ultrasonografía, de estas 25 requerirán seguimiento a 6 meses, 19 requerirán biopsia y de estos 6 serán pacientes con cáncer; y esto debe ser puesto en un balance con la contraposición de las consecuencias de posibles retrasos en el diagnóstico y tratamiento.

Encontrar cánceres uno a dos años antes de que fueran clínicamente evidentes, no significa necesariamente que estos sean cánceres no letales, por lo cual esta interpretación debe realizarse cuidadosamente.

Carta ACP a USPSTF(58) Autores: ACR

ACR y SBI opinan que la falta de transparencia, la no inclusión de expertos en diagnóstico o tratamiento del cáncer de mama, y el análisis selectivo de la evidencia disponible comprometieron los resultados de las recomendaciones generadas por USPTF. Además, se presentan preocupaciones respecto a la evaluación por pares ya que las respuestas y el manejo de estas no están disponibles al público.

Mensajes claves

Existe suficiente evidencia de la disminución en la mortalidad por cáncer de mama en mujeres de 39 a 49 años que son tamizadas con mamografía.

El beneficio de la mamografía, en este grupo de mujeres, además de la disminución en la mortalidad, permite tratamientos menos agresivos, con menor morbilidad y mejor calidad de vida. Iniciar el tamizaje basados en la edad de 40 años, es más eficaz para reducir la mortalidad que condicionar el tamizaje al riesgo individual.

Los riesgos inherentes a la mamografía como son las rellamadas, los falsos positivos, el sobre diagnóstico y el cáncer inducido por radiación son superados ampliamente por los beneficios del tamizaje a los 40 años. Cuando a las pacientes se les informe de estos riesgos se les deben dar los datos reales, su incidencia y las verdaderas consecuencias.

El cáncer de mama en mujeres jóvenes es más agresivo y la densidad de la mama interfiere con el diagnóstico, de allí la importancia de realizar el tamizaje con intervalos anuales. La evidencia sugiere que es el esquema más efectivo para reducir la mortalidad y el más costo efectivo.

Las nuevas tecnologías como la mamografía digital y la tomosíntesis mejoran la detección especialmente en mujeres jóvenes.

Conclusiones

Propender para que se establezcan programas de tamización en todas las mujeres colombianas a partir de los 40 años.

Se debe implementar un sistema de vigilancia epidemiológica que permita conocer el estado de esta enfermedad en Colombia, tener registro de todas las pacientes con cáncer de mama, este sistema debe ser único y permanentemente actualizado. Esta revisión evidenció que en Colombia los datos existentes son fragmentados, cada institución tiene sus propios registros y en general no concordantes entre sí. No existen informes actualizados y de fácil acceso para los ciudadanos interesados en conocerlos.

Promover la investigación epidemiológica en Colombia sobre el cáncer de mama.

Evaluar la efectividad de los programas de tamización entre los 39 y 49 años en Colombia.

Diseñar estudios nacionales de costo efectividad respecto a la mamografía de tamizaje, los cuales no son extrapolables de otros países.

Establecer programas de calidad en las instituciones que realicen tamizaje mamográfico.

Referencias

- Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2016. Bogotá D. C.; 2017.
- Acuña L, Fuentes JC, Ramirez PX, Gil AM, Castillo J, Castillo A. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2017 [Internet]. Vol. 1, Cuenta de alto costo. Bogotá D. C.; 2018. 59-80. p. Available from: https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/2018/Situacion_cancer_pediatric_o_Colombia_2017.pdf
- Acuña L, Valbuena AM, Ramirez PX, Gil AM, Castillo J, Sierra AM, et al. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2018. Bogotá D. C.: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo; 2018. 51-77 p.
- Acuña L, Sanchez P, Uribe D, Valencia O, Pulido D, Alvis LF, et al. Situación del Cáncer de la población adulta atendida en el SGSSS en Colombia 2015. Bogotá D. C.: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo; 2015.
- Jimenez Herrera MP. Cáncer de Mama y Cuello Uterino en Colombia, 2018. Inf Even INS [Internet]. 2019;03:2-15. Available from: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/CANCER_DE_MAMA_Y_CUELLO_UTERINO_SEMESTRE_I_2018.pdf
- Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico Semanal. Cancer de mama y cuello uterino. Semana epidemiológica 23. 2018 [Internet]. Vol. 2, Boletín Epidemiológico Semanal. 2018. Available from: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2018/Boletin_epidemiologico_semana_23.pdf

- Instituto Nacional de Salud. Informe de evento. Cáncer de Mama y Cuello Uterino. Periodos epidemiológicos I a III. 2019. 2019. p. 2-3.
- Instituto Nacional de Salud. Informe de Evento. Cáncer de mama y Cuello Uterino. Periodo epidemiológico X. 2019. 2019. p. 39-40.
- INS: Informe cáncer de mama y cuello uterino 2019 - CONSULTORSALUD [Internet]. [cited 2020 Aug 3]. Available from: <https://consultorsalud.com/ins-informe-cancer-de-mama-y-cuello-uterino-2019/>
- Wöckel A, Albert US, Janni W, Scharf A, Kreienberg R, Stüber T. Klinische Leitlinie: Früherkennung, diagnostik, therapie und nachsorge des primären mammakarzinoms. Dtsch Arztebl Int. 2018;115(18):316-23.
- Hamashima C, Hattori M, Honjo S, Kasahara Y, Katayama T, Nakai M, et al. The Japanese guidelines for breast cancer screening. Jpn J Clin Oncol. 2016;46(5):482-92.
- Siu AL. Screening for breast cancer: U.S. Preventive services task force recommendation statement. Ann Intern Med. 2016;164(4):279-96.
- National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer screening and diagnosis. Surg Breast Princ Art. 2012;1:109-27.
- Klarenbach S, Sims-Jones N, Lewin G, Singh H, Thériault G, Tonelli M, et al. Recommendations on screening for breast cancer in women aged 40-74 years who are not at increased risk for breast cancer. Cmaj. 2018;190(49):E1441-51.
- World Health Organization. WHO Position Paper on Mammography Screening. 2014.
- American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2019-2020. American Cancer Society. 2019.
- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). ACOG practice bulletin number 122: Breast cancer screening. Obstet Gynecol. 2011;118(2):372-82.
- Group IW. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. N Engl J Med. 2015;373(15):1478-9.
- Wilt TJ, Harris RP, Qaseem A, Biebelhausen J, Desai S, Feinberg L, et al. Screening for cancer: Advice for high-value care from the American college of physicians. Ann Intern Med. 2015;162(10):718-25.
- Academy of Family Physicians A. Summary of Recommendations for Clinical Preventive Services | August 2016. 2016;(July).
- Rivas L. Guia para entender: El Cáncer de Mama. Argentina. 2015;1-18.
- The Royal College of Radiologists. Guidance on screening and symptomatic breast imaging: Fourth edition. Clin Radiol R Coll Radiol [Internet]. 2019;(November). Available from: www.rccr.ac.uk
- Zielonke N, Gini A, Jansen EEL, Anttila A, Segnan N, Ponti A, et al. Evidence for reducing cancer-specific mortality due to screening for breast cancer in Europe: A systematic review. Eur J Cancer. 2020;127(xxxx):191-206.
- Andersson I, Janzon L. Reduced breast cancer mortality in women under age 50: updated results from the Malmö Mammographic Screening Program. J Natl Cancer Inst

<p>Monogr. 1997;(22):63-7.</p> <p>25. Tabar L, Yen MF, Vitak B, Tony Chen HH, Smith RA, Duffy SW. Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. <i>Lancet</i>. 2003;361(9367):1405-10.</p> <p>26. Hellquist BN, Duffy SW, Abdsaleh S, Björneld L, Bordás P, Tabár L, et al. Effectiveness of population-based service screening with mammography for women ages 40 to 49 years. <i>Cancer</i>. 2011;117(4):714-22.</p> <p>27. Jonsson H, Bordás P, Wallin H, Nyström L, Lenner P. Service screening with mammography in Northern Sweden: Effects on breast cancer mortality - An update. <i>J Med Screen</i>. 2007;14(2):87-93.</p> <p>28. Altobelli E, Rapacchietta L, Angeletti PM, Barbante L, Profeta FV, Fagnano R. Breast cancer screening programmes across the WHO European region: Differences among countries based on national income level. <i>Int J Environ Res Public Health</i>. 2017;14(4).</p> <p>29. Nelson HD, Cantor A, Humphrey L, Fu R, Pappas M, Daeges M, et al. Screening for Breast Cancer: A Systematic Review to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. <i>Evid Synth [Internet]</i>. 2016;124(2). Available from: http://europepmc.org/abstract/med/26889531</p> <p>30. Get Tested for Breast Cancer - MyHealthfinder health.gov [Internet]. [cited 2020 Aug 3]. Available from: https://health.gov/myhealthfinder/topics/health-conditions/cancer/get-tested-breast-cancer#panel-4</p> <p>31. ACR. American cancer society recommendations for the early detection of breast cancer. [Internet]. [cited 2020 Jul 27]. Available from: https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/screening-tests-and-early-detection/american-cancer-society-recommendations-for-the-early-detection-of-breast-cancer.html</p> <p>32. Updated AAFP Breast Cancer Screening Recommendations Stress Communication [Internet]. [cited 2020 Jul 27]. Available from: https://www.aafp.org/news/clinical-care-research/20100115aafp-brca-recs.html</p> <p>33. ACR. ACR PRACTICE GUIDELINE FOR THE PERFORMANCE OF SCREENING AND DIAGNOSTIC MAMMOGRAPHY [Internet]. [cited 2020 Jul 27]. Available from: https://chrm.schicago.org/images/meeting/092509/acrguideline_mammo_guidelines.pdf</p> <p>34. Bonaccio E, Calhoun KE, Camp M, Daly MB, Dobbins Lehman C, Farrar WB, et al. Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures NCCN Guidelines Version 1.2019 Breast Cancer Screening and Diagnosis. 2019.</p> <p>35. Recommendation: Breast Cancer: Screening United States Preventive Services Taskforce [Internet]. [cited 2020 Jul 27]. Available from: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/breast-cancer-screening</p> <p>36. Tice JA, Kerlikowske K. Screening for Breast Cancer in Women with Dense Breasts. <i>Breast Cancer Screen An Exam Sci Evid</i>. 2016;(126):241-63.</p> <p>37. Schousboe JT, Kerlikowske K, Loh A, Cummings SR. Personalizing Mammography by Breast Density and Other Risk Factors for Breast Cancer: Analysis of Health Benefits and Cost- Effectiveness. <i>Ann Intern Med</i>. 2011;155(1):10-20.</p>	<p>38. Magnus MC, Ping M, Shen MM, Bourgeois J, Magnus JH. Effectiveness of mammography screening in reducing breast cancer mortality in women aged 39-49 years: A meta-analysis. <i>J Women's Heal</i>. 2011;20(6):845-52.</p> <p>39. Nelson HD, Fu R, Cantor A, Pappas M, Daeges M, Humphrey L. Effectiveness of breast cancer screening: Systematic review and meta-analysis to update the 2009 U.S. Preventive services task force recommendation. <i>Ann Intern Med</i>. 2016;164(4):244-55.</p> <p>40. Smart CR, Hendrick RE, Rutledge III JH, Smith RA. Benefit of mammography screening in women ages 40-49 years: Current evidence from randomized controlled trials [5]. <i>Cancer</i>. 1996;78(3):572-3.</p> <p>41. Myers ER, Moorman P, Gierisch JM, Havrilesky LJ, Grimm LJ, Ghaté S, et al. Benefits and harms of breast cancer screening: A systematic review. <i>JAMA - J Am Med Assoc</i>. 2015;314(15):1615-34.</p> <p>42. Roder D, Houssami N, Farshid G, Gill G, Luke C, Downey P, et al. Population screening and intensity of screening are associated with reduced breast cancer mortality: Evidence of efficacy of mammography screening in Australia. <i>Breast Cancer Res Treat</i>. 2008;108(3):409-16.</p> <p>43. Souza FH, Wendland EM, Rosa MI, Polanczyk CA. Is full-field digital mammography more accurate than screen-film mammography in overall population screening? A systematic review and meta-analysis. <i>Breast [Internet]</i>. 2013;22(3):217-24. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2013.02.013</p> <p>44. Lee CS, Monticciolo DL, Moy L. Screening guidelines update for average-risk and high-risk women. <i>Am J Roentgenol</i>. 2020;214(2):316-23.</p> <p>45. Arleo EK, Hendrick RE, Helvie MA, Sickles EA. Comparison of recommendations for screening mammography using CISNET models. <i>Cancer</i>. 2017;123(19):3673-80.</p> <p>46. Bjurstam NG, Björneld LM, Duffy SW. Updated results of the Gothenburg Trial of Mammographic Screening. <i>Cancer</i>. 2016;122(12):1832-5.</p> <p>47. Bjurstam N, Björneld L, Duffy SW, Smith TC, Cahlin E, Eriksson O, et al. The Gothenburg breast screening trial: First results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. <i>Cancer</i>. 1997;80(11):2091-9.</p> <p>48. Coldman A, Phillips N, Wilson C, Decker K, Chiarelli AM, Brisson J, et al. Pan-Canadian study of mammography screening and mortality from breast cancer. <i>J Natl Cancer Inst</i>. 2014;106(11).</p> <p>49. Moss SM, Wale C, Smith R, Evans A, Cuckle H, Duffy SW. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years' follow-up: A randomised controlled trial. <i>Lancet Oncol</i>. 2015;16(9):1123-32.</p> <p>50. Duffy SW, Vulkan D, Cuckle H, Parmar D, Sheikh S, Smith R, et al. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years' follow-up: A randomised controlled trial. <i>Lancet Oncol [Internet]</i>. 2020;1-8. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30398-3</p> <p>51. Rose SL, Shisler JL. Tomosynthesis impact on breast cancer screening in patients younger than 50 years old. <i>Am J Roentgenol</i>. 2018;210(6):1401-4.</p> <p>52. Burnside ES, Trentham-Dietz A, Shafer CM, Hampton JM, Alagoz O, Cox JR, et al. Age-</p>																		
<p>based versus Risk-based Mammography Screening in Women 40-49 Years Old: A Cross-sectional Study. <i>Radiology</i>. 2019;292(2):321-8.</p> <p>53. Kayhan A, Gurdal SO, Ozaydin N, Cabioglu N, Ozturk E, Ozcinar B, et al. Successful first round results of a Turkish Breast Cancer Screening Program with mammography in Bahcesehir, Istanbul. <i>Asian Pacific J Cancer Prev</i>. 2014;15(4):1693-7.</p> <p>54. Pitman JA, McGinty GB, Soman RR, Drotman MB, Reichman MB, Arleo EK. Screening mammography for women in their 40s: The potential impact of the American cancer society and U.S. Preventive services task force breast cancer screening recommendations. <i>Am J Roentgenol</i>. 2017;209(3):697-702.</p> <p>55. Mandelblatt JS, Cronin KA, Berry DA, Koning HJ de, Lee SJ, Plevritis SK, et al. Effects of Mammography Screening Under Different Screening Schedules : Model Estimates of Potential. <i>Ann Intern Med</i>. 2009;151(10):738-47.</p> <p>56. Hendrick RE, Helvie MA. United States preventive services task force screening mammography recommendations: Science ignored. <i>Am J Roentgenol</i>. 2011;196(2).</p> <p>57. Kopans DB. Arguments Against Mammography Screening Continue to be Based on Faulty Science. <i>Oncologist</i>. 2014;19(2):107-12.</p> <p>58. ACR. Draft USPSTF Recommendations on Breast Cancer Screening Dear.</p>	<p style="text-align: center;">RIESGOS DE CÁNCER RELACIONADOS A MAMOGRAFÍA</p> <p>Uno de los grandes avances de la medicina occidental ha sido el diagnóstico por imagen, estos han permitido conocer la anatomía en tiempo real y el diagnóstico de enfermedades que de otra forma requerirían técnicas más invasivas. El uso de rayos X es la forma como muchas de estas tecnologías actúan, ellas se basan en la permeabilidad selectiva de los tejidos humanos a estos ratos.</p> <p>Sin embargo, como todos los procedimientos médicos no está exento de riesgos. La radiación ionizante es reconocida por su potencial para ocasionar cáncer especialmente en momentos de la vida donde se encuentre un proceso de crecimiento. Esta radiación puede causar dos tipos de daños en las células: un efecto determinístico que se basa a unas dosis establecidas que causan inflamación (i.e. una cantidad de radiación recibida por el sujeto) y un efecto estocástico, que es impredecible y que puede causar daño directo en el ADN de la célula. (1)</p> <p>La mamografía es un procedimiento que utiliza bajas cantidades de rayos X para obtener una imagen de la mama de un paciente, esta imagen, adecuadamente interpretada por un profesional calificado, puede permitir el diagnóstico temprano y estadificación del cáncer de mama. El objetivo de este documento es identificar a partir de la literatura disponible las dosis y riesgos de cáncer a los que un paciente podría estar expuesto al realizarse una mamografía.</p> <p>Al ser este un documento corto y de rápida elaboración se realizó una búsqueda estructurada en las bases de datos MEDLINE – PubMed- y Google Scholar utilizando los términos <i>x ray dose</i>, <i>cáncer</i>, <i>risk</i>, <i>mammography</i>. La búsqueda se realizó a partir de los artículos más relevantes identificados según el motor de búsqueda de la base de datos y fueron evaluados hasta 100 entradas en cada una de las bases de datos. Artículos que mencionaran las dosis y riesgos asociados a estas dosis fueron obtenidos y evaluados. En ningún momento este documento reemplaza una revisión sistemática rigurosa o una síntesis de evidencia.</p> <p>Según una revisión de Linet et al. (1) una mamografía de 4 tomas da una dosis efectiva de 0,2 mSv que es el equivalente a 15 radiografías de tórax, la tabla 1 presenta diferentes estudios y su dosis efectiva. La dosis efectiva es la suma del equivalente de dosis de cada tejido y órgano expuesto ponderado por el peso de cada tejido; este es equivalente a la cantidad de rayos X que recibiría todo el cuerpo para producir el mismo riesgo de carcinogénesis.</p> <p>Tabla 1. Procedimientos diagnósticos y su dosis efectiva.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedimiento</th> <th>Dosis efectiva (mSv)</th> <th>Número de radiografías de tórax equivalentes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Radiografía</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cráneo AP o PA</td> <td>0,015</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tórax</td> <td>0,013</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Columna lumbar</td> <td>0,44</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Abdomen AP</td> <td>0,46</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Procedimiento	Dosis efectiva (mSv)	Número de radiografías de tórax equivalentes	Radiografía			Cráneo AP o PA	0,015	1	Tórax	0,013	1	Columna lumbar	0,44	30	Abdomen AP	0,46	35
Procedimiento	Dosis efectiva (mSv)	Número de radiografías de tórax equivalentes																	
Radiografía																			
Cráneo AP o PA	0,015	1																	
Tórax	0,013	1																	
Columna lumbar	0,44	30																	
Abdomen AP	0,46	35																	

Pelvis AP	0,48	35
Mamografía		
4 tomas	0,2	15
Radiografías dentales		
Panorámica	0,012	1
Intraoral	0,013	1
Estudios fluoroscópicos		
Esófago por bario	1	70
Enema de bario	5	350
Angiografía cardiaca	7	500
Tomografías		
Cabeza	2	150
Tórax	10	750
Abdomen	10	750
Pelvis	7	500
Abdomen-pelvis	15	1100
Columna cervical	5	400
Columna torácica	8	550
Columna lumbar	7	500

Tomada de Linet et al. (1)

Si comparamos estas dosis estándares de radiación con la radiación natural a la que se está expuesto sin tener en cuenta procedimientos médicos o exposiciones relacionadas con el trabajo, que según la World Nuclear Association (2) es en promedio de 1,5 a 3,5 mSv por año, equivaldría a la radiación natural recibida en 110 a 220 días, utilizando los datos de la tabla.

En un estudio de Hauge (3) calcularon las dosis glandular media de mamografía utilizando sistemas tipo full field y sistemas screen-film utilizando equipos de diferentes fabricantes utilizados en programas de tamización de cáncer de mama en Noruega en 50 pacientes. La dosis glandular media es el estimado de la dosis que recibe el tejido glandular de la mama durante una mamografía. Estos investigadores encontraron una dosis glandular media de 1,19 y 1,27 mGy (1 mGy equivale a 1 mSv) en tomas craneocaudales y 1,33 y 1,45 en proyecciones mediolaterales en sistemas full field y screen field.

Otro autor (4) calculó la dosis glandular media para las mamografías screen-film en un rango de 0,25 a 5 mGy, dependiendo de la densidad de la mama, siendo mayores para mamas más densas, para la mama promedio en Estados Unidos, correspondería a una dosis de 4 mGy aproximadamente.

No hay estudios que hayan evaluado directamente el riesgo de neoplasias relacionadas con mamografías en mujeres expuestas a este procedimiento en forma de estudios observacionales, lo que conocemos del impacto de este riesgo se deriva de estudios de simulación en los que se extrapola la cantidad de radiación que recibe el tejido mamario y se compara con estudios donde diferentes se han estudiado poblaciones con cáncer inducido por radiación.

Un estudio de modelación de Yaffe y Mainprize (5) en el que estimaron el riesgo de cáncer de mama y su mortalidad en mujeres de 40 a 55 años tamizadas bianualmente, encontraron que se podrían encontrar 86 cánceres inducidos por la radiación y 11

muerres relacionadas. En un estudio de Hauge utilizaron el modelo mencionado previamente para estimar el número de casos de cáncer de mama inducido por radiación y el número de muerres por cáncer de mama inducido por radiación y el posible número de vidas salvadas por un programa de tamización con mamografía bianual en mujeres de 50 a 69 años. En este estudio encontraron que el número de casos de cáncer de mama inducido por radiación fue de 10 por 100,000 mujeres (IC95%: 4-25), 1 muerte por cáncer de mama inducido por radiación (IC95% 0-2) y un total de vidas salvadas de 350.

En el estudio de Hendrick (4) en el que estimaron la incidencia de cáncer de mama y su mortalidad relacionada con las dosis estándar de una mamografía a partir de la extrapolación de datos obtenidos del modelo BEIR VII encontró que una mujer que tenga tamizaciones bianuales con mamografía de ambas mamas desde los 40 años podría tener una incidencia en toda la vida de cáncer de mama 5 a 7 por 100,000 y una mortalidad de 1,3 a 1,7 por 100,000 habitantes. Es de anotar que el riesgo atribuible de toda la vida en cáncer es la proporción de cáncer que puede ser atribuido a un factor de riesgo específico.

Si bien estos datos podrían llamar la atención, no tienen en cuenta las posibles vidas salvadas y la morbilidad reducida por programas de tamización de cáncer de mama. un ejemplo, el estudio de Zangeneh (6) encontró riesgos de cualquier cáncer de 13,49 y 15,21 por 100,000 habitantes en hombres y mujeres por radiografías de tórax.

Un estudio de modelación de Miglioretti et al.(7) en el que utilizaron modelos publicados previamente de la historia natural de la enfermedad encontraron que diferentes estrategias se asocian a un riesgo diferente de cáncer de mama relacionado con la mamografía y a diferentes disminuciones en la mortalidad (Tabla 2).

Tabla 2. Comparación de disminución de la mortalidad y riesgo de cáncer de mama relacionado con mamografía.

Estrategia	Número de muerres por cáncer de mama evitadas por la tamización (por 100.000 mujeres)	Riesgo atribuible de toda la vida de cánceres de mama inducidos por radiación (casos por 100.000 mujeres)	Riesgo atribuible de toda la vida muerte por cáncer de mama inducido por radiación (muerres por 100.000 mujeres)
Bianual: 50-74 años	627	28 (20 – 40)	5 (3 – 7)
Bianual: 45-74 años	666	44 (31 – 62)	8 (5 – 11)
Bianual: 40-74 años	732	67 (47 – 96)	12 (8 – 17)
Anual: 50-74 años	819	54 (39 – 75)	7 (5 – 9)
Anual: 45-74 años	907	85 (59 – 121)	11 (8 – 15)
Anual: 40-74 años	968	129 (90 – 183)	16 (12 – 23)
Híbrido: anual 45-49 y bianual 50-74 años	717	57 (40 – 81)	10 (7 – 14)
Híbrido: anual 40-49 y bianual 50-74 años	780	101 (71 – 143)	15 (11 – 22)

Datos adaptados de la tabla 1 y tabla 3 de Miglioretti et al. (7)

La mamografía es un procedimiento médico que incluido en programas de tamización no está exento de riesgos, entre ellos el riesgo inherente a la radiación. Sin embargo estos parecen ser superados por otros procedimientos médicos diagnósticos similares y el posible beneficio que pueden traer a una población.

1. Linet MS, Slovis TL, Miller DL, Kleinerman R, Lee C, Rajaraman P, et al. Cancer risks associated with external radiation from diagnostic imaging procedures. CA Cancer J Clin [Internet]. 2012 Mar [cited 2021 Apr 14];62(2):75–100. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22307864/>
2. World Nuclear Radiation. What is Background Radiation [Internet]. [cited 2021 Apr 15]. Available from: http://www.world-nuclear.org/uploadedFiles/org/Features/Radiation/4_Background_Radiation%281%29.pdf
3. Hauge IHR, Pedersen K, Sanderud A, Hofvind S, Olerud HM. Patient doses from screen-film and full-field digital mammography in a population-based screening programme. Radiat Prot Dosimetry [Internet]. 2012 Jan [cited 2021 Apr 14];148(1):65–73. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21335333/>
4. Hendrick RE. Radiation doses and cancer risks from breast imaging studies. Radiology [Internet]. 2010 Oct 1 [cited 2021 Apr 14];257(1):246–53. Available from: www.rsna.org/rsnarights.
5. Yaffe MJ, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. Radiology [Internet]. 2011 Jan 1 [cited 2021 Apr 15];258(1):98–105. Available from: www.rsna.org/rsnarights.
6. Zangeneh M, Deeband MR, Mohsenzadeh B. Lifetime attributable risk of cancer incidence and mortality in routine digital radiology procedures. Clin Imaging [Internet]. 2020 Nov 1 [cited 2021 Apr 14];67:226–36. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32871427/>
7. Miglioretti DL, Lange J, Van Den Broek JJ, Lee CI, Van Ravesteyn NT, Ritley D, et al. Radiation-induced breast cancer incidence and mortality from digital mammography screening: a modeling study. Ann Intern Med. 2016 Feb 16;164(4):205–14.

IDENTIFICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE MAMOGRAFÍA DE TAMIZACIÓN EN MUJERES MENORES DE 50 AÑOS.

La tamización con mamografía para el cáncer de mama es reconocida como una de las estrategias más importantes para disminuir la mortalidad por este cáncer, que es reconocido como uno de los cánceres con mayor incidencia a nivel mundial. Existen diferentes recomendaciones sobre el momento de inicio, frecuencia de realización y manejo de las mujeres con alteraciones en la mamografía orientadas para la disminución de la mortalidad y morbilidad en estas pacientes.

El objetivo de este documento es identificar y analizar críticamente las recomendaciones de tamización en mujeres de 50 años publicadas por la Organización Mundial de la Salud, igualmente se discuten sobre estas recomendaciones y se revisan algunos estudios publicados.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (1) publicó en 2014 un *position paper* en el que da guía sobre las recomendaciones en diferentes contextos para la implementación de programas de tamización con mamografía; sin embargo, en este documento las recomendaciones provienen de países de altos ingresos por lo que no hay certeza sobre la utilidad en la vida real de estos programas en países de bajos ingresos.

Por esto, en este documento, la Organización delimitó tres posibles contextos:

- Contextos con buenos recursos: contextos donde existen sistemas de salud bien establecidos donde existe la capacidad para desarrollar y mantener programas de tamización poblacional con mamografía.
- Contextos con recursos limitados y sistemas de salud relativamente bien establecidos: contextos donde existe la capacidad potencial de desarrollar y mantener gradualmente programas de tamización costo-efectivos, organizados y poblacionales.
- Contextos con recursos limitados y sistemas de salud pobres: contextos con recursos muy limitados donde los programas de tamización con mamografía no son costo-efectivos, factibles ni asequibles.

En el grupo de mujeres de 40 a 49 años la OMS recomienda lo siguiente:

- Contextos de buenos recursos: sugieren tener programas organizados y poblaciones de tamización con mamografía solo si estos programas son conducidos en el contexto de investigación, monitorización y evaluación rigurosa.
- Contextos con recursos limitados (independiente de los sistemas de salud establecidos): la OMS recomienda en contra de la implementación de programas

<p>de tamización poblacional en este grupo de pacientes. La recomendación es fuerte basada en evidencia de moderada calidad.</p> <p>La justificación de esa recomendación es que hay un nivel de incertidumbre grande en este grupo de pacientes en estos contextos, porque la evidente proviene de estudios realizados en países de altos ingresos. Mencionan que si bien en estos contextos la proporción de pacientes es alto, el riesgo absoluto de desarrollar cáncer de mama es bajo en comparación con mujeres mayores de 50 años y que podría ser mejor priorizar en otras estrategias.</p> <p>La evidencia que dispone la OMS para elaborar la recomendación se describe en el anexo 2, y se basa en ocho ensayos clínicos y estudios observacionales realizados en Europa. Estos estudios evaluaron desenlaces como mortalidad por cáncer de mama encontrando un efecto relativo total de 0,89 (IC95%: 0,68 – 0,90) para todas las mujeres en los ensayos clínicos y (0,62 IC95%: 0,56 – 0,69) para todas las mujeres en los estudios observacionales; mastectomías, con un efecto relativo diferencial en cada grupo así: en 40 a 49 años de 0,65 (IC95%: 0,59 – 0,71), en 50 a 69 años de 0,70 (IC95%: 0,66 – 0,75) y en mujeres de 70 a 79 años de 0,59 (IC95%: 0,54-0,64); sobrediagnóstico, con una tasa ajustada por el riesgo de cáncer de mama y tiempo de espera de 1 a 10%. La calidad de la evidencia para todos los desenlaces menos para mortalidad en los ensayos clínicos fue catalogada como baja a muy baja, siendo moderada en este grupo. (1)</p> <p>La evidencia de mortalidad proveniente de los ensayos clínicos proviene de 8 estudios realizados entre 1963 a 1991, cada uno con esquemas de mamografías que iban de 12 a 24-33 meses y duración variable. En el grupo de mujeres de 39 a 49 el riesgo relativo respecto a mortalidad fue de 0,85 (IC95%: 0,75-0,96) con evidencia moderada. Según los autores, la evidencia fue clasificada moderada ya que consideraban que la evidencia era indirecta para el contexto actual. Esto se debe a que la evidencia de estos estudios de más de 30 años de ejecución puede no ajustarse a la forma como se realizarían los programas de tamización y en últimas como ellos se continuarían en el manejo de la paciente con una lesión en estadio temprano y a que la proporción de participación de las mujeres fue baja en cada estudio. (1)</p> <p>Los programas de tamización son buenos en cuanto los diagnósticos y tratamientos disponibles para el manejo del sujeto con la enfermedad en un estadio temprano identificado en el programa de tamización sean eficaces para tratar a estos pacientes. (2)h Se reconoce actualmente que los diferentes esquemas de diagnóstico y tratamiento de la mujer con lesiones identificadas en mamografías de tamización ha mejorado desde los últimos 30 años, por lo que la evidencia de los estudios con técnicas de diagnóstico y tratamiento desactualizadas no es la mejor evidencia disponible. Sin embargo, no hay otra evidencia.</p> <p>La decisión de adoptar o no una tecnología de salud y más una con el potencial de impactar la salud de las poblaciones debería soportarse en la evaluación clara de los</p>	<p>beneficios y riesgos potenciales con la aplicación de la terapia. (2) En un estudio de Hendrick y Helvie (3) estimaron los posibles riesgos y beneficios relacionados con la terapia utilizando los datos de un meta-análisis que sirvió para las recomendaciones de la US Preventive Task Force y los datos de riesgos del Breast Cancer Surveillance Consortium, encontraron que un programa de tamización anual que inicie a los 40 años y finalice a los 84 años podría evitar la muerte de 12 vidas por cada 1000 mujeres tamizadas en comparación con 7 vidas utilizando un esquema de mamografías bianuales que inicie a los 50 años y finalice a los 74 años. Estos datos, extrapolados a la población de mujeres de 30 a 39 años en Colombia según el Censo de 2018 (4) (3.616.915) un total de 43.000 muertes podrían ser evitadas en total en el grupo de mujeres de esta edad y asumiendo una cobertura de 100% del programa. Respecto a los riesgos, los autores refieren que en promedio una mujer de 40 a 49 años recibirá un falso positivo (reporte de una lesión de características malignas sin que lo sea en los estudios posteriores) una vez cada 10 años, recibirá una llamada por imagen adicional cada 12 años, recibirá una biopsia con falso positivo cada 149 años y tendrá un cáncer de mama no identificado por el programa de tamización una vez cada 1000 años. Estos datos deben ser tomados con precaución ya que asumen un 100% de cubrimiento en el programa y una atención y manejo oportuno de las pacientes con lesiones malignas.</p> <p>Estas decisiones deben soportarse adicionalmente en estudios económicos que indiquen si las estrategias a implementar son costo-efectivas y pongan en la discusión cuánto dinero debería invertir el pagador para la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad que impactaría esta tecnología. Uno de los argumentos que propone la guía de la OMS es que la tamización con la mamografía no es una estrategia costo-efectiva y factible. Esto debe ser tomado con cautela ya que todos los países considerados de recursos limitados son diferentes y hay un espectro de "limitación de recursos". Lo ideal para la toma de decisiones en este contexto sería determinar si esta estrategia es costo-efectiva y factible en términos económicos para el país: para esto se vuelve necesario realizar estudios de costo-efectividad, costo-utilidad y estudios de impacto presupuestal desde una perspectiva del sistema de salud o de la sociedad que evidencien los costos y beneficios en nuestro país.</p> <p>Según una síntesis rápida de la Unidad de Evidencia y Deliberación de la Universidad de Antioquia realizada el 10 de diciembre de 2019, (5) en su búsqueda sistemática encontraron 7 estudios de evaluaciones económicas, de ellos dos realizados en Latinoamérica (México y Perú). En el estudio mexicano, Valencia-Mendoza et al., (6) encontraron que las estrategias en las que la mamografía se inicia a los 40 años, cubren el 50% de la población y se realizan cada uno o cada dos años arrojan un costo por año de vida ganado de 116,4 y 171,1 miles de pesos mexicanos del 2007. Los autores del estudio afirman adicionalmente que estos valores son considerados como costo-efectivos al ser menor al umbral recomendado por la OMS.</p> <p>Es de tener en cuenta que estas estimaciones se basan en la identificación de la efectividad de estos programas y en la estimación de los costos por lo que las</p>
<p>conclusiones de estudios realizados en otros países no necesariamente pueden ajustarse a los costos de la estrategia en otro país, aunque en muchos casos es necesario juzgar si las condiciones entre diferentes contextos son similares a las nuestras.</p> <p>La decisión de adoptar un programa de mamografía en mujeres de 40 a 50 años en nuestro país debe tener en cuenta las debilidades de la evidencia disponible, las preferencias de las diferentes partes interesadas, los beneficios y daños potenciales, los posibles costos relacionados y sopesarlo con el beneficio en vidas y prevención de la mortalidad.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Organización Mundial de la Salud. WHO position paper on mammography screening [Internet]. 2014 [cited 2021 Apr 16]. Available from: https://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en/ 2. Harris R, Sawaya GF, Moyer VA, Calonge N. Reconsidering the Criteria for Evaluating Proposed Screening Programs: Reflections From 4 Current and Former Members of the U.S. Preventive Services Task Force. Epidemiol Rev. 2011 Jul;33(1):20–35. 3. Hendrick RE, Helvie MA. United States Preventive Services Task Force Screening Mammography Recommendations: Science Ignored. Am J Roentgenol [Internet]. 2011 Feb 23 [cited 2021 Apr 16];196(2):W112–6. Available from: http://www.ajronline.org/doi/10.2214/AJR.10.5609 4. Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas. Proyecciones de población [Internet]. [cited 2021 Apr 17]. Available from: https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion 5. Velásquez-Salazar P, Patiño-Lugo D, Barriga L, Vélez CM. Síntesis rápida: efectividad y costo efectividad de la mamografía para tamizaje de cáncer de mama en mujeres, entre los 40 y 50 años y en mujeres mayores de 50 años. Medellín, Colombia: Unidad de Ev. 6. Valencia-Mendoza A, Sánchez-González G, Bautista-Arredondo S, Torres-Mejía G, Bertozzi SM, Valencia-Mendoza J, et al. Costo-efectividad de políticas para el tamizaje de cáncer de mama en México. Salud Publica Mex. 2009;51(Supl 2):S296–304. 	<p>LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los seis (06) días del mes de mayo del año dos mil veintiuno (2021) - En la presente fecha se autoriza <u>la publicación en Gaceta del Congreso de la República</u>, las siguientes consideraciones.</p> <p>COMENTARIOS: ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE RADIOLOGÍA -ACR. REFRENDADO POR: DOCTORA MICAELA ARRIETA -PRESIDENTA - ACR. NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 321/2020 SENADO y 259/2019 CÁMARA. TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DE LA CUAL ESTABLECEN MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO OPORTUNO DEL CÁNCER DE MAMA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". NÚMERO DE FOLIOS: OCHENTA Y CUATRO (84) RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO EL DÍA: MARTES CUATRO (04) DE MAYO DE 2021. HORA: 18.03 P.M.</p> <p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.</p> <p>El Secretario,</p> <p style="text-align: center;"> JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA SECRETARIO</p>