



**Protocolo de vigilancia
en salud pública**

Cáncer de mama y cuello uterino

Código: 155

**Versión 06
Fecha 30 de agosto de 2024**

Créditos

HELVER GUIOVANNY RUBIANO GARCIA
Director General

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Actualización Versión 06

DIANA MARCELA RUSSY ROA
Profesional especializado

Revisión

GREACE ALEJANDRA AVILA MELLIZO
Coordinadora Grupo de Vigilancia y
Control de Enfermedades No Transmisibles

Aprobó

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

© Instituto Nacional de Salud
Colombia Av. Calle 26 No. 51-2

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud.
Protocolo de Vigilancia en Salud Pública
Cáncer de mama y cuello uterino. Versión 6.
[Internet] 2024.
<https://doi.org/10.33610/JMEW9210>

Tabla de contenido

1. Introducción.....	4
1.1 Situación epidemiológica.....	4
1.1.1 Situación epidemiológica mundial.....	4
1.1.2. Situación epidemiológica en América.....	5
1.1.3. Situación epidemiológica nacional.....	5
1.2 Estado del arte.....	6
1.3 Justificación para vigilar el evento.....	7
1.4 Usos y usuarios de la vigilancia para el evento.....	7
2. Objetivos específicos.....	7
3. Definición operativa de caso de cáncer de mama y cuello uterino.....	8
4. Estrategias de vigilancia y responsabilidad por niveles.....	8
4.1 Estrategias de vigilancia.....	8
4.2 Responsabilidad por niveles.....	8
4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social.....	9
4.2.2. Instituto Nacional de Salud.....	9
4.2.3. Instituto Nacional de Cancerología.....	9
4.2.4. Empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB).....	9
4.2.5 Secretarías departamentales y distritales de salud.....	9
4.2.6. Secretarías municipales de salud.....	10
4.2.7. Unidades primarias generadoras de datos (UPGD).....	10
5. Recolección, procesamiento de datos y flujos de información.....	10
5.1 Periodicidad de la notificación.....	10
5.2 Periodicidad en ajustes y reportes.....	10
5.3 Flujo de información.....	10
5.4 Fuentes de los datos.....	10
6. Análisis de información.....	11
6.1 Procesamiento de los datos.....	11
6.2 Análisis rutinarios y comportamientos inusuales.....	11
7. Orientación para la acción.....	12
7.1 Acciones Individuales.....	12
7.2 Acciones colectivas.....	12
7.3. Acciones de laboratorio.....	13
8. Indicadores.....	14
9. Referencias bibliográficas.....	15
10. Control de revisiones.....	18
11. Anexos.....	19
Anexo 1. Estadificación figo del cáncer de cuello uterino (2018).....	19
Anexo 2. Correlación entre Displasia / Carcinoma In Situ / NIC / Bethesda / FIGO.....	20

1. Introducción

El cáncer de mama es la proliferación anormal y desordenada de células mamarias malignas que conduce al crecimiento descontrolado de un tumor dentro de la mama, el cual tiene la capacidad de invadir a otros órganos, es el tipo de cáncer más frecuente y la causa más común de muerte por cáncer en mujeres a nivel mundial. Afecta a las mujeres de cualquier edad después de la pubertad, pero las tasas aumentan en la vida adulta (1) (2).

El cáncer de cuello uterino se origina en las células del cuello del útero. Por su frecuencia, este ocupa el cuarto lugar entre los cánceres de la mujer. El 99% de los cánceres de cuello uterino están vinculados con la infección por papiloma virus humanos (VPH) de alto riesgo que son muy comunes y se transmiten por contacto sexual (3) (4).

1.1 Situación epidemiológica

1.1.1 Situación epidemiológica mundial

La Organización Mundial de la Salud (OMS), reporta que en 2022 se diagnosticaron 2,3 millones de casos de cáncer de mama en mujeres en todo el mundo y fallecieron 670 000 por esta enfermedad, con tasas mayores entre las mujeres adultas (7). En 2020 a fin del año, 7,8 millones de mujeres a quienes en los anteriores cinco años se les había diagnosticado cáncer de mama seguían con vida, lo que hace que este cáncer sea el de mayor prevalencia (1).

La introducción de programas de detección temprana, diagnóstico precoz y acceso al tratamiento han mejorado el pronóstico del cáncer de mama en países de altos ingresos con una disminución del 40% en la mortalidad (5). Sin embargo, a pesar de los avances en la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento, los países con medianos y bajos ingresos enfrentan grandes retos para diseñar

e implementar programas para mejorar la atención del cáncer (6).

El cáncer de mama es más frecuente en las mujeres, aunque, aproximadamente, entre el 0,5% y el 1% de los casos de cáncer de mama afectan a los hombres (7).

La Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), reportó 33 307 nuevos casos en 2019, lo que representa más del 30% de todos los tumores de sexo femenino en ese país. El mayor número de diagnósticos se encuentra en las mujeres entre 45 y 65 años (8).

Según datos reportados por el Observatorio Global del Cáncer (Globocan) en 2020, la incidencia (tasa cruda) mundial del cáncer de mama fue estimada en 86,6 por cada 100 000 habitantes, mientras que para cáncer de cuello uterino se estimó una incidencia de 23,3 por cada 100 000 habitantes (9).

La (OMS) reporta que el cáncer de cuello uterino es el cuarto tipo de cáncer en las mujeres, con 604 127 nuevos casos y 341 823 muertes en 2020. El 90% de los nuevos casos y muertes ocurrió en países de ingresos bajos y medianos (10). Los programas de tamizaje que introdujeron la citología del cuello uterino en las actividades de prevención han demostrado su efectividad en los países desarrollados (11).

Entre las estrategias mundiales para la eliminación del cáncer de cuello uterino como un problema de salud pública, la Asamblea Mundial de la Salud, en agosto de 2020, definió la estrategia mundial para eliminación del cáncer de cuello uterino que establece tres pilares: prevención, detección efectiva y tratamiento de lesiones precancerosas. Con el fin de alcanzar una tasa de incidencia de menos de 4 casos por 100 000 mujeres se encuentran objetivos como: cobertura del 90% de la vacunación de VPH en niñas, 70% de cobertura de detección de alto rendimiento en

mujeres de 35 a 45 años y 90% de tratamiento y manejo en lesiones precancerosas y de los casos de cáncer invasivo (12).

1.1.2. Situación epidemiológica en América

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), reporta para las Américas que cada año más de 462 000 mujeres son diagnosticadas con cáncer de mama y casi 100 000 mueren a causa de esta enfermedad; para América Latina y el Caribe (ALC), es la segunda causa de mortalidad, en donde el mayor porcentaje de muertes se encuentran en las mujeres menores de 65 años, además, se considera que, si la tendencia continúa, el número de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama aumentará en 34% para el 2030 (5).

El Instituto Nacional de Cáncer (NCI, por sus siglas en inglés) reportó en Estados Unidos una incidencia anual de casos de cáncer de mama en mujeres de 129,1 por 100 000 y una mortalidad de 20,1 por 100 000 mujeres por año, estas tasas fueron ajustadas por edad y con base en los casos y muertes entre 2014 y 2018 (13).

El incremento constante en el número de casos y el surgimiento de nuevos tratamientos para su control genera una alta carga de la enfermedad y aumenta los costos al sistema de salud (14). La prevalencia del cáncer de mama varía con respecto a las características de cada país: primero, por las acciones de cada región para su oportuna detección y tratamiento, y segundo, por su perfil racial, étnico, cultural y social (15).

En 2020 Brasil fue el país con la mayor proporción de casos reportados de cáncer de mama, con un 58,9%, seguido por Argentina con un 14,7% y Colombia con un 10,3%. Además, el cáncer de mama es la principal

causa de mortalidad en todo el continente, con 41 681 muertes registradas (16).

En relación con el cáncer de cuello uterino, según datos de la OPS, en las Américas, se calcula 35 322 defunciones al año y la tasa de mortalidad es siete veces mayor en América Latina y el Caribe, que en Estados Unidos y Canadá (17).

La Sociedad Americana contra el Cáncer estima que para el 2023 se diagnosticarán cerca de 13 960 nuevos casos de cáncer invasivo de cuello uterino en los Estados Unidos, de estos morirán 4 310, no obstante, la tasa de mortalidad disminuye por el uso de pruebas de detección temprana (18).

En las Américas, el 70% de los casos de cáncer de cuello uterino son causados por la infección persistente por el virus del papiloma humano principalmente los tipos 16 y 18 (17). De acuerdo con un estudio realizado en Argentina durante el 2019, se observó una prevalencia mayor de VPH en mujeres entre 15 y 24 años con 35,8%, mientras que en mujeres de 24 a 49 fue de 27,3% (OR:1,48; IC 95%: 1,01-2,18), asociado con el número de parejas de parejas sexuales (19), considerando los diferentes programas de detección de la enfermedad en estadios tempranos, así como las vacunas existentes que protegen contra tipos de VPH de alto riesgo (20).

1.1.3. Situación epidemiológica nacional

De acuerdo con los datos preliminares reportados por la Cuenta de Alto Costo (CAC) en Colombia, entre el 2 de enero de 2022 y el primero de enero de 2023, se presentaron 9 716 casos nuevos de cáncer de mama, de estos, el 91,67% correspondieron a casos invasivos, y la mayoría se diagnosticaron en estadio II (37,51%). En cuanto a la distribución de los casos nuevos reportados

(CNR) en poblaciones especiales, el 15,5% ocurrieron en adultos mayores y el 1,3% en la población de raza negra o indígena (16).

En el marco de la conmemoración del día mundial contra el cáncer de cuello uterino (26 de marzo), la CAC, estima al 29 de febrero de 2024, 35 895 casos prevalentes de cáncer de cuello. Entre el 2 de enero de 2022 y el primero de enero de 2023 datos preliminares, se reportaron 3 168 casos nuevos, el 67,7% de esto fueron clasificados como invasivo, la proporción de casos nuevos reportados (PCNR) de cáncer invasivo para el mismo periodo alcanzó los 8,11 casos por cada 100 000 mujeres (21).

1.2 Estado del arte

El cáncer se define como una proliferación anómala y descontrolada de un grupo de células, las cuales pueden extenderse más allá de sus límites habituales. El cambio en el comportamiento celular y el desarrollo de malignidad está relacionado con el inadecuado trabajo de los mecanismos moleculares capaces de detectar el mal funcionamiento celular. Los mecanismos de muerte celular están apagados y esto es clave en el desarrollo de clones descontrolados de células que sobreviven y se dividen sin control (22).

La pertenencia al género femenino es el principal factor de riesgo de cáncer de mama. El antecedente familiar de cáncer de mama es conocido como un factor de riesgo, algunas mutaciones genéticas hereditarias aumentan el riesgo, las más predominantes están en los genes BRCA1, BRCA2 y PALB-2 (5).

Los cánceres de cuello uterino y de mama aumentan los costos de la enfermedad asociados al grado del estadio tumoral; por ello, los estadios tempranos son de mejor pronóstico y generan menor costo; mientras

que los avanzados aumentan el costo de manera importante (14), (23).

La incidencia de estas dos patologías ha incrementado, entre las causas está un aumento en el uso de estrategias de detección temprana. Sin embargo, existen otras causas tales como el sedentarismo, la obesidad, el uso de anticonceptivos durante la menopausia, la edad, el no tener hijos y el no amamantar (24).

El cáncer de cuello uterino continúa en aumento relacionado con la infección por el virus del papiloma humano (VPH) (25). El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la estrategia "Colombia sin cáncer de cuello uterino", ha actualizado el plan de inmunización para mujeres en edad escolar a partir del 1 de octubre de 2023. Este plan ahora incluye la vacunación de niñas de 9 a 17 años con una única dosis, y la incorporación de la vacuna contra el VPH para niños, ampliando el rango de edad de 9 a 14 años desde 15 de julio del 2024. Estas medidas tendrán efectos significativos en la prevención del cáncer de cuello uterino en el futuro (26).

En 2013, la Asamblea Mundial de la Salud designó el cáncer de cuello uterino como una intervención prioritaria en su Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013–2020; para apoyar la ejecución y vigilancia del plan, los Estados Miembros adoptaron el Marco mundial de vigilancia integral para la prevención y el control de las Enfermedades no Transmisibles (ENT), el cual pone de relieve la importancia de la prevención y el control del cáncer de cuello uterino mediante la inclusión de un indicador para seguir de cerca el tamizaje a nivel mundial (27).

1.3 Justificación para vigilar el evento

El control del cáncer se encuentra relacionado con la Meta 3.4 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), los cuales enmarcan determinantes claves en el control del cáncer como la sostenibilidad ambiental, el control del VIH y el desarrollo mancomunado y colaborativo de las naciones (28). De los diferentes tipos de cáncer, el cáncer de cuello uterino tiene un lugar entre varias metas de los ODS, específicamente en la reducción de las enfermedades no transmisibles en el mundo (29). El acceso a la salud y el bienestar es un derecho humano y esta es la razón por la que la Agenda para el Desarrollo Sostenible ofrece una oportunidad para garantizar que todas las personas, no solo las de mayor poder adquisitivo, accedan los más altos niveles de salud y asistencia sanitaria (30).

El Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031, que establece dentro de sus objetivos, reducir al 3% la mortalidad por cáncer de mama y a 5,3 por 100 000 la mortalidad por cáncer de cuello uterino. Además, el plan de inmunización busca a 2031 aumentar a un 90% la vacunación de VPH en mujeres entre 9 a 17 años (31).

La Ley 1384 del 2010 “Ley Sandra Ceballos” (32) prioriza la atención de cáncer en Colombia y establece la creación del Sistema de Información, a través de los Registros Nacionales de cáncer en adultos, basado en registros poblacionales y registros institucionales; establece el Observatorio de Cáncer como parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (33). La Resolución 0247 del 2014, establece la obligación del reporte de pacientes con cáncer en la Cuenta de Alto Costo por parte de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), el régimen de excepción, las Instituciones Prestadoras de Servicios de

Salud (IPS), públicas, privadas y mixtas y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

En la Ley 2291 de 2023, por medio de la cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología, se establece como parte de sus funciones y competencias, entre otros: “Coordinar e implementar el modelo de vigilancia epidemiológica del cáncer en el Sistema Nacional de Información en Cáncer y de los registros de cáncer de base poblacional, apoyar la vigilancia en salud pública en cáncer en el territorio nacional y con la participación de los demás organismos competentes” (34).

De esta forma, la vigilancia en salud pública del cáncer de mama y cuello uterino a partir de la notificación individual de casos confirmados al Sivigila, se reestructura para ser una de las fuentes de información del Sistema Nacional de Cáncer, liderado por el INC, así como ser parte de las fuentes de información de los programas de atención integral del cáncer en el nivel nacional y subnacional, en articulación con los demás actores del sistema.

1.4 Usos y usuarios de la vigilancia para el evento

Los usuarios de esta información son las unidades primarias generadoras de dato (UPGD), direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, entidades administradoras de planes de beneficios (EAPB), Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología y otras instituciones del orden nacional relacionados con el tema.

2. Objetivos específicos

- Contribuir como una de las fuentes de información para el Registro Nacional de Cáncer y el Observatorio Nacional de Cáncer.

- Retroalimentar a los actores correspondientes sobre los casos nuevos de cáncer de mama y cuello uterino notificados, como insumo al fortaleciendo de la gestión del riesgo individual de la población.
- Estimar los indicadores de vigilancia del evento en el territorio como insumo para el seguimiento a la oportunidad de acceso a la atención integral en salud.

3. Definición operativa de caso de cáncer de mama y cuello uterino

Definición de Caso	Características de la Clasificación
Caso confirmado por biopsia de mama	Caso con diagnóstico nuevo (primera vez) de cáncer de mama (carcinoma ductal, lobulillar; in situ o invasivo), confirmado por estudio histopatológico (biopsia).
Caso confirmado por biopsia de cuello uterino	Caso con diagnóstico nuevo (primera vez) de cáncer de cuello uterino confirmado por estudio histopatológico (Biopsia). Se incluyen en la vigilancia solo la lesión intraepitelial de alto grado NIC 3 / Ca in situ o Cáncer Invasivo/Infiltrante, de tipo: Cáncer de células escamosas, adenocarcinomas o mixtos.
Nota	Se excluye de la notificación: <i>Otro tipo de tumores no descritos en la definición de caso y ficha de notificación por su baja frecuencia; Metástasis posteriores a la notificación del primer evento, considerado bajo el criterio médico especializado del grupo oncológico a cargo.</i>

Adaptado de: European Society for Medical Oncology, Primary Breast Cancer ESMO Clinical Practice Guidelines, 2015(35). Este evento NO vigila la mortalidad ni la prevalencia. Adaptado para cáncer de cuello uterino, (Anexo 1), Fuente: Int J Gynaecol Obstet. 2021 Oct; 155(Suppl 1): 28–44. Published online 2021 Oct 20. doi: 10.1002/ijgo.13865, <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/ijgo.13865>. (Anexo 2). Correlación entre la terminología displasia/ca insitu NIC / Bethesda. <https://screening.iarc.fr/colpochap.php?lang=3&chap=2>

4. Estrategias de vigilancia y responsabilidad por niveles

4.1 Estrategias de vigilancia

Vigilancia pasiva

Notificación individual de casos confirmados en las UPGD e UI a través de la ficha de notificación de datos básicos y complementarios identificada con el código 155. Las UPGD y UI, caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, de acuerdo con las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

4.2 Responsabilidad por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública), compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social), las entidades departamentales, distritales y municipales de salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), y los prestadores de servicios de salud (35, 36), adicionalmente se tendrá en cuenta, para la vigilancia de evento cáncer de mama y cuello uterino lo siguiente:

4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social

Establecer los lineamientos para el manejo y control del cáncer en Colombia.

Dictar las políticas y garantizar los mecanismos de gestión efectivos de los programas de prevención y control del cáncer de mama y cuello uterino.

4.2.2. Instituto Nacional de Salud

Asesorar a las entidades territoriales departamentales y distritales en el proceso de vigilancia correspondiente a la identificación y notificación de casos de cáncer de mama y de cuello uterino.

Suministrar al Ministerio de Salud y Protección Social, la información de cáncer de mama y de cuello uterino notificada al Sivigila, como insumo al Registro Nacional de Cáncer u otros registros nacionales definidos.

Retroalimentar a los actores correspondientes sobre los casos nuevos de cáncer de mama y cuello uterino, como insumo para la gestión del riesgo individual de su población.

4.2.3. Instituto Nacional de Cancerología

Las definidas en la Ley 2291 de 2023:

Coordinar e implementar el modelo de vigilancia epidemiológica del cáncer en el Sistema Nacional de Información en Cáncer y de los registros de cáncer de base poblacional.

Apoyar la vigilancia en salud pública en cáncer en el territorio nacional y con la participación de los demás organismos competentes.

4.2.4. Empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB)

Garantizar el cumplimiento de las directrices y procedimientos establecidos en la Ruta de atención en salud para cáncer de mama y cuello uterino (Resolución 3280 de 2016).

Implementación del presente protocolo en la red de prestadores de servicios de salud, en el marco de los procesos básicos de la vigilancia epidemiológica.

Garantizar la realización de acciones individuales tendientes al diagnóstico oportuno de las personas con cáncer de mama y de cuello uterino de acuerdo con la normatividad vigente.

Realizar los ajustes que se requieran en la notificación de los casos.

Entregar a las entidades territoriales de salud, cuando sea requerido, la información necesaria para el fortaleciendo de la gestión del riesgo de la población.

4.2.5 Secretarías departamentales y distritales de salud

Realizar la verificación y depuración de la información garantizando la calidad de la información notificada al Sivigila, realimentación y solicitar los ajustes correspondientes a las entidades territoriales del orden municipal.

Apoyar al municipio en las actividades de asistencia técnica dadas en el protocolo de vigilancia en salud pública de cáncer de mama y cuello uterino, dirigidas a las UPGD.

Retroalimentar las inconsistencias encontradas a las UNM, UPGD, EAPB y la solicitud de los ajustes requeridos.

Compartir la información, de acuerdo con la necesidad, a los programas de seguimiento y

control del cáncer de mama y cuello uterino de la entidad territorial.

4.2.6. Secretarías municipales de salud

Realizar la verificación y depuración de la información garantizando la calidad de la información notificada al Sivigila, realimentación y solicitar los ajustes correspondientes a las UPGD.

Realizar actividades de capacitación y acompañamiento a las UPGD en el protocolo de vigilancia del cáncer de mama y cuello uterino.

4.2.7. Unidades primarias generadoras de datos (UPGD)

Las instituciones prestadoras de servicios de salud deben realizar la detección y notificación de los casos diligenciando la ficha única de notificación individual de datos básicos y complementarios (código 155) con periodicidad semanal.

Verificar y garantizar la calidad de los datos de la información recolectada y los ajustes que se requieran.

5. Recolección, procesamiento de datos y flujos de información

5.1 Periodicidad de la notificación

Tipo	Observación
Notificación semanal	La notificación de los casos confirmados de cáncer de mama y cuello uterino es semanal e individual, de acuerdo con los estándares fijados por el subsistema de información para la vigilancia en salud pública.

5.2 Periodicidad en ajustes y reportes

Tipo	Observaciones y periodicidad
Ajuste	Se deben realizar máximo en el periodo epidemiológico posterior a la notificación del caso, de conformidad con los mecanismos definidos por el sistema.

5.3 Flujo de información

El flujo de información para la recolección de datos corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. El flujo de información se puede consultar en el documento: “Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila” que puede ser consultado en el portal web del INS:

https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Li neamientosydocumentos/1.%20Manual_SIVIGILA_2018_2020.pdf

Para dar cumplimiento a lo establecido por la Ley 1384 del 2010, una vez recolectada y depurada la información a través de Sivigila, se comparte con Sistema Integrado de la Información de la Protección Social (SISPRO) el cual es administrado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

5.4 Fuentes de los datos

El conjunto de datos requerido para describir el comportamiento de la vigilancia en salud pública del país, se obtiene a partir de la recolección realizada por las UPGD y UI en el territorio nacional, de los datos de pacientes que cumplen con la definición de caso de cada evento de interés en salud pública y que son diligenciados en el Registro Administrativo “Sivigila” utilizando cualquiera de las herramientas disponibles de la suite de Sivigila 4.0 desarrollada por el Instituto Nacional de Salud – INS.

La Operación Estadística de Vigilancia de eventos de salud pública, hace un aprovechamiento de dicho Registro Administrativo y se constituye en una de las fuentes oficiales para Colombia, de la información referente a los eventos de interés en salud pública. Para algunos eventos, esta fuente se integra a otros sistemas de información del tipo Registro, que, de acuerdo con la legislación colombiana, son la fuente oficial del evento.

Para complementar los datos obtenidos del sistema de vigilancia se hace uso de otros registros tales como los resultados histopatológicos de las biopsias para mama y cuello uterino, Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud – RIPS, Historias clínicas. Registro de defunción – tomado del Registro Único de Afiliados – RUAF.

6. Análisis de información

La información de la vigilancia en salud pública del evento de cáncer de mama y de cuello uterino es una de las fuentes del “Registro Nacional de Cáncer”; por lo tanto, debe garantizarse la calidad de la información para su disposición a nivel nacional a SISPRO y desde los niveles territoriales a los programas de promoción y prevención para el desarrollo de acciones en el marco de sus competencias.

Así mismo, al ser una de las fuentes de información que se incluirán en el registro nacional de cáncer, las cifras oficiales serán las publicadas por el Instituto Nacional de Cancerología y el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo cual, a partir de los datos captados a través de Sivigila no se generará información de cifras o indicadores del evento.

6.1 Procesamiento de los datos

Las UPDG, EAPB, municipios, distritos y departamentos son responsables de la calidad de la información, verificando el cumplimiento de la definición operativa de caso, la

correspondencia y registro de acuerdo con las instrucciones dadas para el diligenciamiento de la ficha de notificación. Para garantizar la calidad de la información se debe realizar el proceso de depuración de la base de datos, evaluando:

Casos repetidos: caso con igual número de documento y tipo de documento, o igual nombre que es notificado por diferentes UPDG con igual tipo de cáncer e iguales variables como fecha de notificación, edad, fecha de toma y resultado de biopsia, tipo y fecha de ajuste.

Si se presenta un caso repetido se debe tener en cuenta:

Caso que tenga fecha de defunción: este caso debe tener la mejor calidad del dato, pues tendría todas las variables debidamente diligenciadas.

Caso más oportuno: que tiene la fecha de notificación más oportuna, es decir por calendario la más antigua.

Caso con mayor trazabilidad: que tiene todas las variables específicas para el evento (fecha de biopsia)

Adicionalmente se considera como casos nuevos en el evento de acuerdo con lo siguiente: siendo un evento que ingresa por fecha notificación, se tomarán en cuenta sólo los casos que habiendo sido notificados presenten la fecha de toma del procedimiento de la biopsia de (mama) y (cuello uterino), correspondiente al año epidemiológico en curso (Nuevos).

6.2 Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

Dentro del análisis rutinarios se revisa notificación semanal de los casos confirmados captados en el Sivigila del evento de cáncer de mama y cuello uterino, con clasificación de ingreso como nuevos, determinando a través de los indicadores

establecidos: oportunidad de la notificación e inicio de tratamiento del cáncer de mama y cuello uterino.

La estrategia de vigilancia del evento se realizará con una periodicidad establecida para cada período epidemiológico. Los datos se analizan según entidad territorial (ET) de residencia como insumo para el monitoreo y ajuste de las directrices de salud a nivel territorial y la toma de decisiones en el marco de los programas.

Por otra parte, se sugiere realizar el análisis de comportamientos inusuales con periodicidad trimestral, para identificar el incremento o decremento en la notificación de casos de cáncer de mama y cuello uterino, comparando dentro del mismo periodo de tiempo, el número de casos notificados durante el periodo en estudio y los casos observados en años anteriores en el mismo periodo según el comportamiento histórico de los últimos 5 años. Para las entidades con un valor observado acumulado superior a 30 casos se recomienda utilizar la metodología de MMWR donde se establece una distribución de probabilidad a partir de la mediana del evento, mientras que las que se encuentren por debajo de 30 casos se recomienda hacer uso la distribución de probabilidades de Poisson ($<0,05$).

7. Orientación para la acción

7.1 Acciones Individuales

Las acciones están orientadas a garantizar el fortalecimiento de la notificación para la atención integral de los casos notificados al Sivigila, los cuales son responsabilidad de las EAPB, las direcciones municipales, departamentales o distritales de salud y de las IPS involucradas en el proceso de atención de las personas con cáncer de mama y cuello uterino.

La acción individual primaria se orienta al efectivo cumplimiento de las actividades, procedimientos e intervenciones definidos en el Plan Decenal para el

Control del Cáncer en Colombia 2012-2021 (37), así como el Decreto 1035 del 2022 el cual presenta el plan decenal de salud pública en Colombia 2022-2031 y la adopción de la Guía de Práctica Clínica (38) por parte de la red prestadora de servicios de salud.

Las direcciones municipales, departamentales o distritales en salud y las EAPB deben realizar un trabajo articulado con las secretarías de salud territoriales en las áreas de programas, prestación de servicios y aseguramiento, así como el área de inspección vigilancia y control y las demás áreas e instituciones competentes de la garantía de la atención en salud de los casos.

De acuerdo con los indicadores de oportunidad de notificación y confirmación diagnóstica calculados a partir de la información registrada en el Sivigila, se propone realizar la articulación con los programas o áreas correspondientes para realizar el seguimiento individual de los casos e identificar aquellos que presenten inoportunidad en la notificación o en el resultado de la biopsia, siendo un acercamiento a posibles barreras de acceso a los servicios de salud, de forma tal que se avance en la garantía de la atención integral de casos con cáncer de mama y cuello uterino.

7.2 Acciones colectivas

Las acciones colectivas están orientadas a la articulación sectorial, intersectorial y comunitaria de la estrategia de Información, Educación y Comunicación (IEC), que busca el desarrollo de capacidades en la comunidad para la identificación temprana y reporte de situaciones inusuales o rumores que permitan la identificación y alerta de casos del evento, informando así a la autoridad sanitaria pertinente, generando respuesta oportuna y adecuada con respecto a la naturaleza del evento con un enfoque integral de salud con participación social y ciudadana.

Para el evento, en virtud de la Ley 1122 de 2007 (39), que estén a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, con recursos destinados para ello, deberán complementar las acciones previstas en el Plan Obligatorio de Salud. Por tanto, el Plan de salud pública de intervenciones colectivas- PIC, deberá garantizar las estrategias integrales de información, educación y comunicación sobre cáncer.

De la misma forma a través del PIC, se canaliza a la población hacia los programas, vacunación contra el VPH, servicios de diagnóstico precoz y tratamiento oportuno. Lo anterior implica la coordinación y trabajo interinstitucional e intersectorial con la participación de la comunidad en los programas (40).

7.3. Acciones de laboratorio

La confirmación se llevará a cabo mediante el resultado de la biopsia de tejido mamario o de cuello uterino. En el caso de cánceres de mama y cuello se dispone de estudio patológico para determinar el diagnóstico definitivo.

Los laboratorios caracterizados como unidades informadoras realizarán la notificación de los casos compatibles con el diagnóstico del evento, los cuales deberán ser verificados por las EAPB, municipios y departamentos con el fin de garantizar la notificación completa a través de la ficha 155 del Sivigila, ya sea por el prestador o por la EAPB.

8. Indicadores

Con base en los datos obtenidos a través de la ficha de notificación del SIVIGILA, se realiza el cálculo de los siguientes indicadores:

Nombre del indicador:	Oportunidad en la notificación del evento cáncer de mama y cuello uterino
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Diferencia en días entre la fecha de resultados de la confirmación diagnóstica (biopsia de mama o cuello uterino) y la fecha en la que se realiza la notificación del evento.
Propósito	Establecer oportunidad entre la fecha de diagnóstico y la fecha de la notificación del evento, como estrategia de vigilancia del evento.
Definición operacional	Fecha de notificación del evento - Fecha de resultado de confirmación diagnóstica
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - Sivigila
Interpretación del resultado	Cumplimiento de oportunidad: Notificación Oportuna: Menor o igual a 7 días Notificación Inoportuna: Mayor a 7 días.
Nivel	Nacional, departamental, distrital, municipal, EAPB
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Meta	Realizar notificación oportuna de los casos del evento cáncer de mama y cuello uterino (menor o igual a 7 días).

Nombre del indicador	Oportunidad en la fecha de inicio del tratamiento para cáncer de mama y cuello uterino.
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Diferencia en días entre la fecha del inicio del tratamiento y la fecha de resultado de la biopsia específica (Corresponde a la fecha de reporte del informe histopatológico válido).
Propósito	Establecer oportunidad entre la fecha de inicio del tratamiento y el resultado de la biopsia para cáncer de mama, cuello uterino y/o ambos, teniendo en cuenta que para cáncer de cuello uterino solo las biopsias con resultados de NIC III o CA Insitu, y para cáncer de mama CA Insitu. Como parte del insumo para medir la calidad de la atención de la población y la toma de decisiones en el marco de los programas.
Definición operacional	Fecha de inicio del tratamiento - Fecha del resultado confirmatorio de la biopsia específico.
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – Sivigila.
Interpretación del resultado	Cumplimiento de oportunidad: Alta: menor o igual 30 días. Media: 31 a 45 días Baja: mayor a 45 días.
Nivel de desagregación	Nacional, departamental, distrital, municipal, EAPB
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Meta	Alcanzar una oportunidad alta entre inicio del tratamiento y el resultado de biopsia de mama, cuello uterino y/o ambos en el menor tiempo (menor o igual a 30 días).

9. Referencias bibliográficas

1. Cáncer de mama [Internet]. [cited 2023 Apr 26]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/ssr/Paginas/Cancer-de-mama.aspx>
2. Cáncer de mama - OPS/OMS – Organización Panamericana de la Salud.
3. Nelly Chavaro Vicuña D, Arroyo Hernández G, Felipe Alcázar L, Walter Muruchi Garrón G, Irma Pérez Zúñiga D. Cáncer cervicouterino. 2009.
4. OPS/OMS _ Virus del Papiloma Humano (VPH).
5. Cáncer de mama - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2023 Apr 26]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/cancer-mama>
6. Anderson BO, Yip C, Ramsey S, Bengoa R, Braun S, Fitch M, et al. La iniciativa global de salud de la mama. *Breast J*. 2007; 13:62–82.
7. PEPE AL. Cáncer de mama. [Internet]. Vol. 4, Obstetricia y ginecología latino-americanas. 1946. p. 843–9. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer#:~:text=Quién está en riesgo&text=Aproximadamente%2C un 99%25 de los,se aplican a las mujeres.>
8. Gázquez DH. Impacto del cáncer en España.
9. Cancer Today [Internet]. [cited 2023 Apr 27]. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/home>
10. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin* [Internet]. 2021 May 1 [cited 2023 Apr 26];71(3):209–49. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21660>
11. Sankaranarayanan R, Budukh AM, Rajkumar R. Effective screening programmes for cervical cancer in low- and middle-income developing countries. Vol. 79, *Bulletin of the World Health Organization*. 2001. p. 954–62.
12. Una estrategia mundial para la eliminación del cáncer de cervicouterino - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2023 Apr 27]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/cancer-cervicouterino/estrategia-mundial-para-eliminacion-cancer-cervicouterino>
13. AECC. Home | AECC Observatorio [Internet]. 2021. Available from: https://observatorio.contraelcancer.es/%0Ahttps://observatorio.aecc.es/%0Ahttps://observatorio.aecc.es/?_ga=2.114722567.1604369288.1620755993-1608805222.1620638718
14. Gamboa Ó, Buitrago LA, Lozano T, Dieleman S, Gamboa C, León Guzmán É, et al. Costos directos de la atención del cáncer de mama en Colombia. *Rev Colomb Cancerol* [Internet]. 2016 Apr [cited 2023 Apr 27];20(2):52–60. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-90152016000200002&lng=en&nrm=iso&tlng=es
15. Weingart SN, Saadeh MG, Simchowitz B, Gandhi TK, Nekhlyudov L, Studdert DM, et al. Process of Care Failures in Breast Cancer Diagnosis. *J Gen Intern Med*. 2009;24(6):702–9.
16. Jiménez Forero LA. Día mundial de la lucha contra el cáncer de mama 2023 - Cuenta de Alto Costo [Internet]. Cuenta de alto costo, Minsalud y Minhacienda, Colombia. 2023. Available from: <https://cuentadealtocosto.org/cancer/dia-mundial-de-la-lucha-contra-el-cancer-de-mama-2023/>
17. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y plan de acción regional para la prevención y el control del cáncer cervicouterino en América Latina y el Caribe. <http://NewPahoOrg> [Internet]. 2008;1–24. Available from: <http://new.paho.org>

18. American Cancer Society. Estadísticas importantes sobre el cáncer de cuello uterino [Internet]. Acs. 2019. p. 1–3. Available from: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-cuello-uterino/acerca/estadisticas-clave.html>
19. Trujillo-Rondan D. Virus papiloma humano, prevalencia y factores de riesgo asociados en mujeres afiliadas al seguro de salud estatal en Posadas, Misiones (Argentina). Rev Chil infectología. 2021;38(2):303–303.
20. Jacqueline Messite y Leon J. Warshaw. Proteccion Y Promocion De La Salud: Vision General. Asist Sanit [Internet]. 2015; Available from: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo1/15.pdf>
21. Cuenta de Alto Costo. Dia mundial del cáncer de cuello uterino | Cuenta de Alto Costo [Internet]. 2021. Available from: <https://cuentadealtocosto.org/site/cancer/dia-mundial-del-cancer-de-cuello-uterino/>
22. Science G, Lewis J. Essential Cell Biology Essential Cell Biology Fourth Edition 13:25. 2013.
23. Mariotto AB, Robin Yabroff K, Shao Y, Feuer EJ, Brown ML. c. J Natl Cancer Inst. 2011;103(2):117–28.
24. ABC of breast diseases: Breast cancer—epidemiology, risk factors, and genetics. Vol. 321, Bmj. 2000. p. 1198.
25. Muñoz N, Bravo LE. Epidemiology of cervical cancer in Colombia. Vol. 43, Colombia Medica. 2012. p. 298–304.
26. MinSalud. Vacuna contra el cáncer de cuello uterino [Internet]. 2012. p. 1. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/ABC-de-la-vacuna-contra-el-cancer-cuello-uterino.aspx>
27. Salud OM de la. Caja De Herramientas Para Los Programas De Prevención Y Control Del Cáncer Ce Rvicutoute Rino Mejores Datos Para Tomar Decisiones. 2019. p. 314.
28. Assembly TG, Nations U, Declaration M. United Nations. 2000;
29. Asamblea General De Las Naciones Unidas. Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles. Declar Política la Reun Alto Niv la Asam Gen las Nac Unidas sobre la Prevención y el Control las Enfermedades No Transm [Internet]. 2011; 49780:1–14. Available from: <http://www.un.org/es/ga/ncdmeeting2011/documents.shtml>
30. OMS. Salud - Desarrollo Sostenible [Internet]. Ods. 2012. p. 1. Available from: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
31. MINSALUD M de salud y protección social. Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031. Plan decenal salud pública 2022-2031. 2022;(32):1–154.
32. Ley 1384 de 2010 - Gestor Normativo - Función Pública.
33. Páginas - Normatividad y gobernanza del cáncer en Colombia [Internet]. [cited 2023 Apr 27]. Available from: <https://www.sispro.gov.co/observatorios/oncancer/Paginas/normatividad-cancer.aspx>
34. Ley 2291 de 2023 - Gestor Normativo - Función Pública.
35. Ministerio de la Protección Social. Decreto 780 de 2016 por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector Salud y Protección social. Colombia, 2016. [Internet]. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decret o%200780%20de%202016.pdf
36. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 3518 de 2006 por el cual se crea y se reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRET O%203518%20DE%202006.pdf

37. MinSalud. Plan decenal para el control de cáncer en Colombia 2012-2021 [Internet]. Vasa. 2008. p. 19–22. Available from: http://www.cancer.gov.co/documentos/PlandecenaIparaelcontrolcancer/PlanDecenal_ControlCancer_2012-2021.pdf

38. MINSALUD M de salud y protección social. Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031. Plan decenal salud pública 2022-2031. 2022;(32):1–154.

39. Congreso de la República de Colombia. Ley número 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Colombia, 2007. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/DE/DIJ/ley-1122-de-2007.pdf>

40. Congreso de la República de Colombia. Ley número 1122 de 2007, por la cual se Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Colombia, 2007. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/DE/DIJ/ley-1122-de-2007.pdf>

10. Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
01	2015	12	15	Elaboración del protocolo de vigilancia de cáncer de mama y cuello uterino.	Maritza González/ Víctor M. Martínez G./Julio Cesar Martínez Referentes de crónicas y eventos especiales
02	2016	12	10	Actualización de protocolo de vigilancia de cáncer de mama y cuello uterino.	Víctor M. Martínez G Referente de crónicas
03	2017	06	08	Actualización de protocolo de vigilancia de cáncer de mama y cuello uterino.	Víctor M. Martínez G Referentes de crónicas
04	2020	02	20	Actualización de protocolo de vigilancia de cáncer de mama y cuello uterino.	María Paula Jiménez Herrera Referente cáncer de mama y cuello uterino
05	2023	05	25	Actualización de protocolo de vigilancia de cáncer de mama y cuello uterino.	Liliana Coronado Ortega /Diana Marcela Russey Roa Referente cáncer de mama y cuello uterino
06	2024	08	30	Actualización del contenido, revisión de estadísticas, ajuste de indicadores.	Diana Marcela Russey Roa Referente cáncer de mama y cuello uterino

11. Anexos

Anexo 1. Estadificación figo del cáncer de cuello uterino (2018)

Clasificación FIGO del cáncer de cuello uterino (2018)	
ESTADIO	Descripción
I	El carcinoma está estrictamente confinado al cuello uterino (debe descartarse la extensión al cuerpo uterino)
IA	Carcinoma invasivo que puede diagnosticarse solo por microscopía, con una profundidad máxima de invasión ≤ 5 mm
IA1	Invasión estromal medida ≤ 3 mm de profundidad
IA2	Invasión estromal medida > 3 y ≤ 5 mm de profundidad
IB	Carcinoma invasivo con invasión más profunda medida > 5 mm (mayor que en estadio IA); lesión limitada al cuello uterino con tamaño medido por el diámetro máximo del tumor
IB1	Carcinoma invasivo > 5 mm de profundidad de invasión estromal y ≤ 2 cm en su mayor dimensión
IB2	Carcinoma invasivo > 2 y ≤ 4 cm en su mayor dimensión
IB3	Carcinoma invasivo > 4 cm en su mayor dimensión
II	El carcinoma invade más allá del útero, pero no se ha extendido al tercio inferior de la vagina ni a la pared pélvica
IIA	Compromiso limitado a los dos tercios superiores de la vagina sin compromiso parametrial
IIA1	Carcinoma invasivo ≤ 4 cm en su mayor dimensión
IIA2	Carcinoma invasivo > 4 cm en su mayor dimensión
IIB	Con compromiso parametrial pero no hasta la pared pélvica
III	El carcinoma involucra el tercio inferior de la vagina y/o se extiende a la pared pélvica y/o causa hidronefrosis o Riñón que no funciona y/o afecta a los ganglios linfáticos pélvicos y/o paraaórticos
IIIA	El carcinoma afecta el tercio inferior de la vagina, sin extensión a la pared pélvica
IIIB	Extensión a la pared pélvica y/o hidronefrosis o insuficiencia renal (a menos que se sepa que se debe a otra causa)
IIIC	Afectación de ganglios linfáticos pélvicos y/o paraaórticos (incluyendo micrometástasis), independientemente del tamaño y la extensión del tumor.
IIIC1	Solo metástasis en ganglios linfáticos pélvicos
IIIC2	Metástasis en ganglios linfáticos paraaórticos
IV	El carcinoma se ha extendido más allá de la pelvis verdadera o ha afectado (probado por biopsia) la mucosa de la vejiga o el recto.
IVA	Propagación del crecimiento a los órganos pélvicos adyacentes
IVB	Propagación a órganos distantes

Adaptado para Cáncer de cérvix, (Anexo 1), Fuente: Int J Gynaecol Obstet. 2021 Oct; 155(Suppl 1): 28–44. Published online 2021 Oct 20. doi: 10.1002/ijgo.13865, <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/ijgo.13865>.

Anexo 2. Correlación entre Displasia / Carcinoma In Situ / NIC / Bethesda / FIGO

Correlación en la Terminología Displasia/ Carcinoma In Situ/NIC / Bethesda				FIGO
Terminología de displasia	Terminología NIC original	Terminología NIC modificada	Sistema Bethesda Terminología LIE (1991)	Estadificación FIGO
Normal	Normal	Normal	Dentro de los límites normales Cambios celulares benignos (infección o reparación) ASCUS/AGUS	No aplica
Atipia	Atipia collocítica, condiloma plano, sin cambios epiteliales	NIC de bajo grado	L- LIE	No aplica
Displasia o discariosis leve	NIC 1	NIC de bajo grado	L-LIE	No aplica
Displasia o discariosis moderada	NIC 2	NIC de alto grado	H-LIE	No aplica
Displasia o discariosis grave	NIC 3	NIC de alto grado	H-LIE	No aplica
Carcinoma In Situ	NIC 3	NIC de alto grado	H-LIE	No aplica
Carcinoma Invasor	Carcinoma Invasor	Carcinoma Invasor	Carcinoma Invasor	FIGO* (Carcinoma Invasor)
Carcinoma Invasor	Carcinoma Invasor	Carcinoma Invasor	Carcinoma Invasor	Ver anexo 1 clasificación de acuerdo con la extensión y profundidad de la lesión.

NIC: neoplasia intraepitelial cervical; L-LIE: Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado; (H-LIE): lesión escamosa intraepitelial de alto grado; ASCUS: Células escamosas atípicas de significado incierto; AGUS: Células glandulares atípicas de significado incierto.

*Adaptado a FIGO Estadificación del cáncer de cuello uterino (2018).