

# 100%

DE MUJERES INFORMADAS,  
CUIDADAS Y CON EL EXAMEN  
DEL PAPANICOLAOU AL DÍA

Este es el dato que nos gustaría anunciar.  
PLAN NACIONAL DE PREVENCIÓN INTEGRAL  
DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO

2012 - 2015





## CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO DE DONDE PARTIMOS:

El cáncer de cuello de útero es una enfermedad con importantes consecuencias, que se relaciona con otros problemas de salud que impactan en la mujer. La mayoría de las veces es provocado por el Virus Papiloma Humano (VPH) de transmisión sexual, por lo cual el hombre es el principal vector. Esta enfermedad tiene, en su origen y desarrollo similares causas socio-culturales que el VIH, sífilis y otras infecciones de transmisión sexual.

El cáncer de cuello uterino es prevenible en su inmensa mayoría, desarrollando planes integrales que incluyan medidas de:

### **PREVENCIÓN PRIMARIA:**

- educación sexual,
- educación en derechos sexuales con perspectiva de género;
- uso de métodos de barrera (preservativo) en todas las relaciones sexuales;
- vacunación.

### **PREVENCIÓN SECUNDARIA:**

- sistemas eficientes, eficaces y efectivos de acceso a la colpocitología oncológica con tinción de Papanicolaou (PAP).

### **PREVENCIÓN TERCIARIA:**

- diagnóstico;
- tratamiento oportuno y de calidad;
- rehabilitación.

Los países que han logrado abatir el cáncer de cuello de útero lo han hecho - previo al descubrimiento de las vacunas contra el HPV - con planes integrales de prevención primaria, secundaria y terciaria. Actualmente, en los países más evolucionados en políticas de prevención del cáncer de cuello uterino, se discute el status de la vacuna; encontrando un grupo donde es recomendada y otro donde no lo es. Sólo tres países en el mundo la tiene como obligatoria (Ruanda en África, Perú y Argentina en Latinoamérica) .

La mayoría de las recomendaciones científicas internacionales, instan a recomendar el uso de la vacuna, siempre en el marco de planes nacionales integrales de prevención, bajo la condición que la implementación de la vacuna no desvíe los recursos dedicados a estos planes integrales. En este proceso se encuentra nuestro país.



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer

## ES IMPORTANTE SEÑALAR QUE LAS VACUNAS:

- No previenen contra todas las infecciones por virus del VPH, que pueden causar cáncer de cuello de útero, sino sobre los tipos oncogénicos más frecuentes, los denominados 16 y 18.
- No curan el cáncer.
- No está demostrado que prevengan el cáncer de cuello uterino hasta el momento, dado que la enfermedad se caracteriza por una evolución lenta al cáncer invasor, y los estudios de seguimiento poblacional aún no tienen la duración como para poder concluir esto.
- Previenen algunas de las lesiones que son precursoras del cáncer (lesiones premalignas) siendo este el principal elemento, que de acuerdo a la evolución de la enfermedad, permitirá disminuir la incidencia de CCU.
- No exime del uso del preservativo/condón en todas las relaciones sexuales. Su uso, recomendado para evitar las enfermedades de transmisión sexual, disminuye el riesgo de desarrollar cáncer de cuello de útero pero no impide en todos los casos adquirir la infección por HPV.
- No excluye la consulta ginecológica, ni de la realización periódica del PAP como medida de prevención secundaria que ha conformado su eficacia.
- Se deben administrar 3 dosis antes del inicio de las relaciones sexuales, esto permite que la eficacia sea del 90% en la prevención de las lesiones pre-malignas. Si no se cumplen las 3 dosis y/o si la joven ha comenzado sus relaciones sexuales la eficacia cae.
- Es un producto de nueva tecnología, con relativamente reciente uso, por lo que su perfil de seguridad a mediano y largo plazo no se conoce aún.

Para la realidad sanitaria, poblacional y geográfica del Uruguay, persisten cifras elevadas de prevalencia y de mortalidad en cáncer de cuello uterino. La responsabilidad sanitaria es entonces con las niñas, niños y adolescentes, con las mujeres que hoy están en riesgo y con las que ya presentan la enfermedad. Mueren aproximadamente 140 mujeres por año por esta causa (es el 5to cáncer en mortalidad, luego del de mama y colo rectal, páncreas y pulmón). Los últimos datos de cobertura con el PAP reportado a la Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer (CHLCC) son de tan sólo 30% aproximadamente, cifra extremadamente baja cuando se pretende disminuir la incidencia y mortalidad.



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer

## ANTECEDENTES

Los antecedentes de acciones contra el cáncer de cuello de útero se remontan al año 1916. (Prof. Enrique Pouey).

En el año 1948, el Prof. Juan J. Crotoginni incorpora a la práctica la colpocitología oncológica con tinción de Papanicolau (1948).

En la década del 90 se comienza a trabajar sistemáticamente en la prevención del cáncer de cuello de útero. La CHLCC, en 1994, desarrolla una experiencia piloto en el Hospital Saint Boix. Es en 1995 que la misma se expande a otras zonas del país.

En el año 2005 se firma el convenio entre MSP-CHLCC con el objetivo de ampliar dicho programa. Al año siguiente se organiza sistemáticamente la difusión del mismo, y es desde 2007 que se realizan fuertes aportes en materiales, equipos y formación de recursos humanos.

En el 2008 la cobertura reportada en la población blanco era del 18.04%.



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer

Desde el 2010 se ha realizado un conjunto de acciones que permiten:

### **CONOCER E IDENTIFICAR LOS PROBLEMAS:**

A través de:

- Auditoría del UNFPA en torno a la situación del cáncer de cuello de útero y mama.
- Auditoría de laboratorios de citología.

### **DESARROLLAR HERRAMIENTAS PROGRAMÁTICAS:**

A partir de:

- La creación del Área Salud Sexual y Reproductiva en la órbita del Departamento de Programación Estratégica en Salud.
- La educación en salud sexual y reproductiva en coordinación con la Administración Nacional de Educación Pública y el Ministerio de Desarrollo Social.
- El establecimiento de pautas a nivel poblacional

### **CONOCER LA SITUACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA HPV**

- Creación de una comisión especial para el estudio de la incorporación de la vacuna del HPV y elaboración de informe al respecto, valorando los avances y señalando las contraindicaciones y efectos adversos.
- Implementación de un estudio de costo efectividad de la vacuna con la cooperación de OPS.
- Análisis de la prevalencia de los diferentes serotipos del HPV.

Es con estos antecedentes que el Ministerio Salud Pública (MSP) resuelve como una prioridad ministerial la implementación de un **Plan Nacional de Prevención Integral del Cáncer de Cuello Uterino**, creando en el mes de noviembre del 2011, un grupo interdireccional como comisión específica en la órbita de la cartera para su formulación e implementación.



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer

# PLAN NACIONAL DE PREVENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO (PNPICCU)

## OBJETIVO

Desarrollar el Primer Plan Nacional de Prevención Integral, en los tres niveles de atención, articulando medidas de prevención, promoción de salud, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, en lo que respecta al cáncer de cuello uterino (CCU) en el marco de la promoción de los derechos sexuales con perspectiva de género.

## ACTIVIDADES

El PNPICCU se instrumentará en todo el Sistema Nacional Integrado de Salud articulando medidas de prevención integral en los tres niveles de atención:

### • PREVENCIÓN PRIMARIA:

Incluir prevención del cáncer de cuello de útero en los programas de educación sexual y salud sexual y reproductiva que se desarrollan en educación primaria, media y formación docente.

- > Implementar campañas públicas que promuevan el uso, sobre todo en la adolescencia y juventud de métodos anticonceptivos (MAC) de barrera (preservativo o condón).
- > Realizar campañas masivas de comunicación con mensajes claros sobre:
  - > una sexualidad segura y placentera con el uso del condón.
  - > la necesidad e importancia de continuar con la realización del PAP, como medida para la detección de lesiones que pueden derivar en cáncer.
- > Involucrar movimientos sociales y de usuarias/os.
- > Evaluar la recomendación para la vacunación contra el HPV en el Sistema Nacional Integrado de Salud.



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer

- **PREVENCIÓN SECUNDARIA**

- > Definir las responsabilidades del MSP y de la CHLCC en la implementación del plan.
- > Desarrollar pautas de tamizaje del MSP a nivel poblacional.
- > Aumentar la cobertura del PAP mediante:
  - > la obligatoriedad del PAP, con un control activo de su cumplimiento en los ámbitos laborales, de estudio y comunitarios.
  - > el estudio de las contraprestaciones en el contexto de las políticas sociales del MIDES.
- > Mejorar la calidad de los laboratorios de citología y anatomía patológica con un control de calidad sistematizados a cargo de la CHLC.

- **PREVENCIÓN TERCIARIA**

- > Acortar el tiempo entre el diagnóstico y el tratamiento.
- > Desarrollo de guías de manejo clínico de los diferentes estadios de la afección.

# POSICIÓN DEL MSP CON RESPECTO A LA INMUNIZACIÓN CON LA VACUNA CONTRA EL HPV

## 1- COMO FÁRMACO UNA VACUNA PUEDE SER:

STATUS	ACCIÓN
No habilitada	No se permite su uso.
Habilitada	Se permite su uso pero a decisión del usuario (este es el status actual para estas vacunas) siendo una acción privativa de la relación médico - paciente.
Ofrecida por el MSP	Es una prestación asegurada por el MSP en los casos solicitados por la usuaria, analizado caso a caso y con consentimiento informado.
Recomendada por el MSP	Se recomienda su uso, con consentimiento informado de la usuaria (autonomía progresiva del adolescente) y eventualmente de sus padres.
Obligatoria	Administración compulsiva en el contexto del certificado esquema de vacunación.

**2- PARA DEFINIR EL STATUS DE LA VACUNA A NIVEL NACIONAL SE DECIDE TOMAR EN CUENTA TRES CONDICIONES GENERALES DEPENDIENTES DE: a) la implementación del PNPICCU, b) de la seguridad y c) la eficacia:**

### **A. LA IMPLEMENTACIÓN DEL PNPICCU.**

El Plan busca impactar en las adolescentes - antes del comienzo de sus relaciones sexuales (población blanco) - en lo que tiene que ver con la educación en derechos sexuales y reproductivos, prestando especial atención a la prevención del cáncer de cuello uterino y el rol de las vacunas.

Los indicadores para evaluar el impacto del Plan tiene en la población son:

- i. Desarrollo de las campañas públicas masivas de promoción del plan;
- ii. Decisión de obligatoriedad del examen de PAP de acuerdo a las guías técnicas dictadas por el MSP.



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer

- iii. Notificación a todos los prestadores de la puesta en práctica de la ordenanza 466/12;
- iv. Mejoramiento de la actual cobertura del screening con PAP a un nivel adecuado para evaluar el impacto de la vacunación (límite objetivable propuesto: 60% de cobertura);
- b. El análisis del perfil de seguridad de la vacuna en función de los reportes mundiales de eventos adversos.
- c. El análisis de costo efectividad de la vacuna para el Uruguay que depende de la eficacia de la vacuna y de la incidencia del cáncer.

### **3- EN BASE A LO ANTERIORMENTE EXPUESTO, EL MSP ESTABLECE:**

- a. **No incorporar la vacunación como obligatoria - compulsiva.** El perfil de seguridad a mediano y largo plazo se desconoce, la eficacia para prevenir cáncer de cuello uterino no se ha podido demostrar aún y no contamos con el estudio de costo efectividad recomendado por la OMS antes de su introducción en los países.  
Este tema se revisará continuamente, al finalizar el período del plan (2014 - 2015) se podrá evaluar con mayor evidencia.
- b. **No recomendar su uso hasta que no se cumplan los indicadores expresados en el numeral 2-a incisos i, ii, iii y iv.** El mantenimiento o cambio de estatus a vacuna recomendada será decisión de la autoridad ministerial de acuerdo a los resultados del monitoreo, evaluación continua y sistemática.
- c. **Incrementar el rol de rectoría del MSP** con respecto a la vacuna contra el HPV mediante la elaboración de un sistema de registros de usuarias de la vacuna y un sistema de consentimiento informado que garantice la expresión de voluntad de las jóvenes y sus familias. En este contexto, se resuelve que la vacuna contra el HPV sea **“ofrecido por el MSP”**. De esta manera se asegura la accesibilidad universal - más no la obligatoriedad compulsiva - para los casos particulares en donde hubiera la indicación médica de la vacuna y se cumplan los siguientes requisitos:
  - i. Firma del consentimiento informado con formulario específico (Anexo3);
  - ii. Se llevará un registro a nivel nacional de todos los casos de usuarias de la vacuna, siempre con el más conspicuo respeto a la confidencialidad y en función de ello se evaluará prospectivamente su evolución en el tiempo;
  - iii. Se potenciará el registro nacional de eventos adversos frente a la vacuna contra el HPV mediante una vigilancia activa por parte del MSP.

El proceso de comunicación asertiva entre el médico y la familia - en el que se basa el consentimiento informado - es una instancia privilegiada de educación en derechos sexuales que, en sí misma, tendrá un gran impacto, más allá de la decisión final de sí o no a la inmunización.



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer

## **GENERALIDADES DEL USO DE LAS VACUNAS CONTRA EL HPV**

**Poblacionalmente, la prestación de la vacuna se ofrecerá a las niñas que cumplan 12 años a partir del 1º de enero de 2013 (límite del percentil 2,5 para el comienzo de RRSS en nuestro país).**

**La vacunación se realizará, en todos los casos, en los centros habilitados para tal fin (vacunatorio) y nunca en los centros de estudio o consultorios particulares.**



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer

## ANEXO I - ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### CONCEPTO GENERAL:

Considerando la importancia que tiene la adopción autónoma de decisiones de salud por personas competentes, en este caso niñas y jóvenes, la participación en un programa de vacunación universal o piloto, debe ser voluntaria a menos que la vacuna sea esencial para prevenir un daño preciso y grave.

Dado que la infección por VPH se adquiere a través de la actividad sexual y no es de tipo contagioso, no se puede argüir para su aplicación criterios similares a otras vacunas, como sarampión o tosferina. La ausencia de daño potencial a terceros limita la opción de hacer obligatoria la vacuna contra VPH, ya que la convertiría en una política de tipo paternalista, inaceptable para algunos grupos de la población.

Este es un punto relevante para la decisión de una conducta general compulsiva por parte del MSP. Más aún con una enfermedad que tiene directa vinculación con las conductas sexuales donde pueden existir filosofías, creencias y/o religiones que consideren que no es favorable realizarla. Así cada situación particular puede plantear problemas específicos que hay que resolver con buen juicio y prudencia. Esto determina que para este tipo de vacunas (y en particular para este tipo de patologías) no existan o sean más difíciles las soluciones universales.

El concepto principal por el rango etario de las niñas que son la población objetivo será - acorde al concepto de madurez progresiva del adolescente - contar con el consentimiento de la niña y de sus padres.

## ANEXO II - ASPECTOS JURÍDICOS RELEVANTES

### CONSIDERACIONES JURÍDICAS ACERCA DE LA POSTURA ASUMIDA POR EL MSP EN RELACIÓN A LA VACUNA CONTRA EL HPV.

Hay tres cuestiones jurídicas de relevancia en la postura que asume el MSP en relación a la vacuna contra el HPV y prevención del cáncer de útero, a saber:

- A. su carácter obligatorio o voluntario;
- B. el “consentimiento informado” como requisito para su aplicación; y
- C. la cuestión de la “capacidad o autonomía progresiva” tratándose del consentimiento de mujeres civilmente menores de edad.

#### A) OBLIGATORIEDAD O VOLUNTARIEDAD

1. La primer cuestión jurídica consiste en determinar si el MSP -en ejercicio de su rol de rectoría- debe disponer la obligatoriedad de la vacuna en cuestión, o por lo contrario, puede limitarse a “habilitarla” y eventualmente “ofrecerla”, sin que ello implique incurrir en responsabilidad por omisión en el cumplimiento de sus cometidos legales.
2. El MSP no debe imponer obligatoriamente la vacuna, sino tan sólo “habilitarla” y, eventualmente, “ofrecerla”. Y ello, por dos razones:
  - a) la eficacia y eficiencia de la vacuna en la prevención del CCU aún no han sido suficientemente demostradas, y por esta razón el MSP no la recomienda. “Habilita” su aplicación - como lo ha hecho hasta ahora - y piensa “ofrecerla” si se cumplen determinados requisitos previos, generando de este modo un marco de libertad individual en relación a la misma;
  - b) la decisión de no imponerla obligatoriamente no genera daños a terceros, ni actuales ni potenciales, por lo que no imponerla obligatoriamente no pone en peligro la salud de la población.

Con este posicionamiento el MSP no vulnera ninguna de las disposiciones de las leyes vigentes (Ley N° 9202, Ley Orgánica y Ley N° 18.211, SNIS) las que le imponen funciones de rectoría, sino que, por el contrario, ejerce un acto de rectoría, basado en el actual estado de los estudios científicos internacionales que aún no evidencian los resultados favorables de la vacuna, ni determinan el alcance de la seguridad de la misma.



## B) CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. La segunda cuestión jurídica deriva de la primera. Si no es obligatorio vacunarse, la expresión de voluntad de la mujer debe de estar protegida y asegurada por el Estado; ya que el marco creado es de libertad en cuanto a decidir vacunarse o no, ante una vacuna de cuya eficacia o eficiencia aún no existe evidencia científica, y cuyos eventuales efectos adversos no están aun suficientemente determinados y evaluados.
2. La referida falta de evidencia científica de la vacuna hace que al momento de decidir, la mujer se encuentre en una situación de especial vulnerabilidad, y que sea el Estado, a través del MSP, quien deba protegerla mediante medidas de rectoría que otorguen un blindaje de seguridad jurídica suficiente a esa manifestación de voluntad, a efectos de ponerla a cubierto de eventuales presiones o abusos que vicien de nulidad al consentimiento expresado (fundamentalmente, error como vicio del consentimiento).
3. El procedimiento a través del cual se logra ese objetivo - o se minimiza el riesgo - es la de establecer en forma obligatoria el “consentimiento informado” de la mujer, que si bien ya se encuentra consagrado en diversas normas nacionales e internacionales, jurídicas y técnicas, en el caso concreto se torna una exigencia ineludible, que debe efectivamente cumplirse.

Lo que corresponde afirmar es la obligatoriedad del “consentimiento informado” y desarrollar sus bases conceptuales.

A estos efectos se acude a las doctrinas más recibidas según las cuales el “consentimiento informado” es “la declaración de voluntad efectuada por un paciente (o su representante), por la cual, luego de brindársele una suficiente y razonable información, adecuada a su capacidad para comprenderla, referida a las características y eventuales consecuencias de una prestación que se le propone como técnicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento. El sustento de ese requisito está en la idea de libertad o derecho del paciente, como persona autónoma, de ejercer un control sobre su propio cuerpo, para decidir por sí mismo, el someterse o no a una prestación profesional en particular. Esto se emparenta con el deber médico de informar, fundamentalmente de los riesgos propios de la prestación a realizar, secuelas, evolución previsible, eventuales fracasos de tratamientos o prácticas diagnósticas cruentas y aún, que su estado de salud puede empeorar después de los procedimientos”(Tullio, Angel. “Diccionario médico-legal”, Ed. Abeledo-Perrot, Bs. As, p.101).

### C) CAPACIDAD O AUTONOMÍA PROGRESIVA

1. La tercer cuestión jurídica a considerar es la particularidad de la expresión del consentimiento cuando quienes tienen que expresarlo son niñas o adolescentes menores de 18 años de edad, las que en virtud de la franja etaria en la que se encuentran, aún no han adquirido la capacidad civil derivada de la mayoría de edad.
2. Por autonomía de la voluntad se entiende “la facultad para gobernarse a sí mismo”, siendo “una cualidad inherente a los seres racionales que les permite elegir y actuar de forma razonada, sobre la base de una apreciación personal de las futuras posibilidades, evaluadas en función de sus propios sistemas de valores. Se trata de un principio esencial de respeto a la dignidad de las personas y en la relación profesional paciente se constituye en el primer principio, desplazando el de la beneficencia y compartiendo el tríptico con el de la Justicia”(ob.cit., p. 60).
3. Ahora bien, la línea artificial que traza el Derecho Civil para determinar cuándo se adquiere la capacidad en base a un plan meramente cronológico (cumplimiento de 18 años de edad), va siendo superada cada vez más por teorías recogidas en instrumentos nacionales e internacionales ratificados por nuestro país que vinculan el ejercicio efectivo de los derechos con la naturaleza de los mismos y con la capacidad real de ejercerlos.
4. La primera rama del Derecho que acogió este criterio en relación a un DDHH fundamental como lo es el derecho al trabajo (art. 7 de la Constitución), fue el Derecho Laboral, que reconoció a quienes desde el punto de vista civil son menores, la capacidad de celebrar contratos de trabajo mucho antes de cumplir los 18 años de edad en virtud de que con anterioridad a esa fecha los individuos tienen fuerza de trabajo, y debe reconocérseles el derecho a disponer de ella, aunque bajo estrictas condiciones legales y reglamentarias de carácter tuitivo (principio de primacía de la realidad).
5. En la actualidad, desde el Derecho Sanitario y desde el campo de la Bioética, en relación a otro derecho humano fundamental y personalísimo como lo es el derecho a la salud (arts. 7, 44 y 72 de la Constitución, Tratados y Pactos Internacionales celebrados y/o ratificados por el país, y que integran el “bloque de constitucionalidad” de los DDHH), comienza a reconocerse el derecho de los niños y de los adolescentes a decidir sobre las cuestiones relativas a su salud, también con anterioridad a la adquisición ficticia de capacidad dispuesta por el Derecho Civil.
6. Entre dichos instrumentos internacionales se encuentra la Convención de Derechos del Niño, que consagra el principio de la “capacidad o autonomía progresiva”, que implica reconocer al niño como sujeto de derecho, en la medida que mientras crece, adquiere progresivamente discernimiento para comprender el alcance de sus acciones y decidir en consecuencia.
7. En efecto, el art. 12. de la referida Convención aprobada por el Uruguay, y de jerarquía constitucional, establece que las opiniones del niño, en ejercicio de su derecho a ser oído, deberán tenerse en cuenta en función de su edad y madurez. Y en base a ello, la doctrina especializada concluye que hay “una nueva concepción de la infancia, como un proceso evolutivo compuesto de diferentes etapas de desarrollo psicofísico que van determinando distintos grados en cuanto a la capacidad de decidir, llegando a afirmarse que la capacidad de obrar depende de las efectivas condiciones de madurez, que se van adquiriendo progresivamente”(Deus, Alicia).



Comisión Honoraria de  
Lucha contra el Cáncer