

Diario Oficial

LA GACETA

Costa Rica



Benemérita
Imprenta Nacional
Costa Rica

JORGE EMILIO CASTRO FONSECA (FIRMA)
Firmado digitalmente por JORGE EMILIO CASTRO FONSECA (FIRMA)
Fecha: 2024.12.12 16:13:16 -06'00'

ALCANCE N° 202 A LA GACETA N° 234

Año CXLVI

San José, Costa Rica, jueves 12 de diciembre del 2024

963 páginas

FE DE ERRATAS

PODER LEGISLATIVO

LEYES PROYECTOS

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DOCUMENTOS VARIOS

TRIBUNAL SUPREMO DE ELECCIONES

RESOLUCIONES

RÉGIMEN MUNICIPAL

NOTIFICACIONES

Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.

DECRETO EJECUTIVO No. 44771-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 3, 7 y 9 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud"; 2 inciso c) de la Ley N° 5412 de 8 de noviembre de 1973, "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

CONSIDERANDO:

- 1.- Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.
- 2.- Que la Ley General de Salud en los artículos 50 y 71 dispone que las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que requieran brindar servicios de salud y afines, deberán obtener el permiso del Ministerio de Salud, previo a su instalación y operación; para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos.
- 3.- Que el Ministerio de Salud, por sus competencias constitucionales, legales y por su función de rectoría, de velar por la salud de la población, está en la obligación de tomar las providencias necesarias para salvaguardar a los habitantes, por lo cual establece normas que garantizan estándares óptimos, con el fin de cumplir con la misión que le corresponde.
- 4.- Que el cáncer de mama es una de las principales causas de muerte en mujeres en nuestro país, condición que afecta emocional y económicamente la vida de las mujeres que lo padecen y las que mueren por esta causa, además de ser un problema de salud pública en virtud del aumento del número de casos, lo que origina costos económicos a las instituciones de salud para su diagnóstico y tratamiento.
- 5.- Que, por lo anterior, se considera necesario y oportuno oficializar la "NORMA NACIONAL PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER DE MAMA EN COSTA RICA" para así definir los lineamientos de salud pública que deben cumplir los servicios de salud en el territorio nacional, para garantizar el acceso, la calidad, la igualdad, la equidad, y con esto promover la implementación de programas de detención oportuna y efectiva en el manejo integral del cáncer de mama.

6.- Que en concordancia con lo establecido el artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública” el presente Decreto Ejecutivo cumplió con el trámite de consulta pública, la misma se realizó en la página web del Ministerio de Salud, en fecha 07 al 18 de octubre del 2024, siendo que fueron atendidas todas las observaciones emitidas por los administrados.

7.- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado.

POR TANTO,

DECRETAN:

OFICIALIZACIÓN DE LA "NORMA NACIONAL PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER DE MAMA EN COSTA RICA"

Artículo 1.- Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria en los servicios de atención médica públicos, privados y mixtos, la "Norma nacional para la atención integral del cáncer de mama en Costa Rica".

Artículo 2.- Corresponde a las autoridades de salud del Ministerio de Salud, velar porque dicha norma sea cumplida.

Artículo 3.- Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 43263-S del 30 de septiembre de 2021 “Oficialización y declaratoria de interés público y nacional de la Norma nacional para la prevención y el manejo del cáncer de mama en Costa Rica”.

TRANSITORIO ÚNICO. Para la elaboración de los planes de ajustes a los sistemas de información y/o establecer los mecanismos y herramientas dispuestas en el numeral 9.2. y 10.1 se otorga un plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de esta normativa

Artículo 4.- Rige a partir de tres meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los catorce días del mes de noviembre del dos mil veinticuatro.

RODRIGO CHAVES ROBLES

DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER
MINISTRA DE SALUD

1 vez.—O. C. N° 100007-00.—Solicitud N° 22216.—(IN 2024913983).

ANEXO 1.

NORMA NACIONAL PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER DE MAMA EN COSTA RICA

1. OBJETIVO.

Definir los lineamientos de salud pública que deben cumplir los servicios de salud públicos, privados y mixtos en el territorio nacional, con el fin de garantizar el acceso, la calidad la igualdad y la equidad, en el manejo integral del cáncer de mama.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Esta norma es de aplicación obligatoria a los servicios de salud públicos, privados y mixtos que realizan actividades relacionadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de mama dentro del territorio nacional.

3. JUSTIFICACIÓN.

Se ha demostrado que el cáncer en gran medida es evitable. Muchos de los cánceres se pueden prevenir; otros se pueden detectar en las primeras fases del desarrollo y ser tratados y curados. Sin embargo, el cáncer de mama es el cáncer más frecuente en las mujeres tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

Desafortunadamente la incidencia sigue en aumento en países en desarrollo justificado por una mayor esperanza de vida, un aumento de la urbanización y los modos de vida poco saludables.

En Costa Rica, según las tendencias de los últimos años, el cáncer de mama sigue siendo la primera causa de muerte en mujeres. Por esto, es indispensable definir las estrategias para que el profesional de la salud pueda detectar signos y síntomas que permitan la detección temprana, y con ello la sobrevivencia de la persona; siempre ajustándose a la infraestructura sanitaria y a los recursos disponibles.

A pesar de que las estrategias de prevención no pueden eliminar por completo todos los casos nuevos de cáncer de mama, la detección precoz con vistas a garantizar el tratamiento oportuno y con esto mejorar el pronóstico y la supervivencia de esos casos, lo cual es el fin último de la creación de esta norma.

4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES.

BIRADS: Sistema de reporte de información radiológica para la imagen de la mama (del inglés Breast Imaging Reporting and Data System).

BRCA 1/ BRCA 2: Genes del Cáncer de Mama 1 y 2 (del inglés Breast Cancer Genes 1 & 2).

HER2/neu: Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (del inglés Human Epidermal growth factor Receptor-2).

TNM: Sistema de estadificación del cáncer, traducido del inglés como: Tumor, Ganglio, Metástasis.

- a. **Biopsia:** Extracción de tejido de un organismo vivo para examen microscópico con fines diagnósticos.
- b. **Biopsia con aguja de corte o sistema corte aspiración:** Extracción de tejido que se obtiene en una lesión palpable o no palpable, bajo la guía de un método de imagen como mastografía, ultrasonido o resonancia magnética, para la evaluación inicial de una lesión mamaria.
- c. **Biopsia de ganglio centinela:** Técnica que ayuda a determinar si el cáncer se ha diseminado a los ganglios regionales cuando la axila es negativa a la palpación o al ultrasonido.
- d. **Cáncer:** Tumor maligno en general que se caracteriza por pérdida en el control de crecimiento, desarrollo y multiplicación celular con capacidad de producir metástasis.
- e. **Cáncer de mama hereditario:** Condición transmitida genéticamente que incrementa el riesgo de cáncer de mama; los criterios diagnósticos de esta entidad se mencionan en el numeral 6.2.1.
- f. **Consejería:** Proceso de análisis y comunicación personal entre el o la prestadora de servicios de salud y la población usuaria, mediante la cual se le proporciona información, orientación y apoyo educativo en temas que afectan su salud, con el fin de posibilitar la toma de decisiones voluntarias, conscientes e informadas acerca de las intervenciones sanitarias.
- g. **Consentimiento informado:** Proceso continuo y gradual que se da entre los profesionales de la salud y el paciente y que se consolida en un documento escrito signado por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados.
- h. **Diagnóstico temprano:** Aplicación de métodos de tamizaje para encontrar la enfermedad en estadio I antes que los síntomas empiecen a manifestarse.
- i. **Diseción axilar:** Resección de los ganglios axilares de la zona linfoprotectora afectada, ya sea total o parcial con fines de estadificación. Se realiza cuando la técnica de ganglio en centinela es positiva.
- j. **Factor de riesgo:** Característica o circunstancia personal, ambiental o social de los individuos o grupos, asociada con un aumento de la probabilidad de ocurrencia de un daño.

- k. **Ganglio:** Estructura diferenciada que se encuentra rodeada por una cápsula de tejido conjuntivo y algunas fibras elásticas que forma parte de las cadenas del sistema linfático.
- l. **Incidencia (tasa de):** Número de casos nuevos de una enfermedad o daño, ocurridos en una población, lugar y tiempo determinados.
- m. **Atención integral:** Atención sanitaria centrada en la persona, mediante la identificación y manejo de los determinantes individuales y familiares, se realiza con el fin de conservar la salud, evitar o retrasar el desarrollo de enfermedades y, en dado caso, establecer las metas del tratamiento, que incluye el manejo no farmacológico y farmacológico. También implica la educación del paciente, el seguimiento médico y la vigilancia de complicaciones.
- n. **Mastectomía:** Resección de tejido mamario con fines terapéuticos que acorde a su extensión y elementos se clasifica en cirugía conservadora o resección completa de la glándula mamaria.
- o. **Mastectomía total (simple):** Resección de todo el tejido mamario, incluidos el pezón y la areola sin la resección de ganglios axilares.
- p. **Mastectomía radical:** Resección total del tejido mamario con o sin músculos pectorales y la disección axilar completa.
- q. **Mamografía:** Estudio radiológico de las mamas, tomado con un aparato (mamógrafo) diseñado especialmente para este fin, con el que podrán efectuar mastografías de dos tipos: mamografía de tamizaje y mamografía diagnóstica.
- r. **Mamografía diagnóstica:** Estudio realizado como parte de la evaluación diagnóstica por resultado de imagen sospechosa o en mujeres con síntomas clínicos de patología mamaria sospechosa de cáncer.
- s. **Mamografía de tamizaje:** Estudio realizado para la detección temprana de cáncer de mama a mujeres aparentemente sanas.
- t. **Morbilidad (tasa de):** Razón que tiene como numerador el número de enfermos en una población determinada durante un periodo y lugar específico y el denominador representa la población donde ocurrieron los casos. Se expresa como una tasa, puede ser general o específica.
- u. **Mortalidad (tasa de):** Razón que tiene como numerador el total de defunciones producidas en una población en un periodo de tiempo determinado y el denominador representa la población donde ocurrieron las muertes. Se expresa como una tasa, puede ser general o específica.
- v. **Nódulo:** Agrupación celular o fibrosa en forma de nudo o corpúsculo, identificable por exploración clínica o imagen en dos planos en estudio mamográfico.
- w. **Perspectiva o enfoque de género:** Metodología y mecanismos que permiten identificar, cuestionar y valorar la discriminación, desigualdad y exclusión de las mujeres, que se pretende justificar con base en las diferencias biológicas entre mujeres y hombres, así como las acciones que deben emprenderse para actuar sobre los factores de género y crear las condiciones de cambio que permitan avanzar en la construcción de la igualdad de género.
- x. **Profesionales de la salud:** Aquellos comprendidos en el artículo 40 de la Ley 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973, y que cuentan con grado mínimo de licenciatura e incorporados y activos ante sus respectivos colegios profesionales.
- y. **Programa de acompañamiento:** estrategia que apunta a brindar apoyo y consejería socioemocional a la persona con cáncer de mama. Están diseñados en primera instancia

para que el paciente tenga comprensión clara de su enfermedad, se sienta cómodo con su tratamiento y se adhiera correctamente a la terapia. El objetivo es minimizar la angustia que genera la enfermedad en el paciente y su familia, brindándoles herramientas para que la misma sea afrontada de mejor manera.

- z. **Pronóstico:** Al juicio hipotético acerca de la terminación, grado de afectación y secuelas probables de una enfermedad en un individuo determinado.

5. DISPOSICIONES GENERALES.

- 5.1 El Estado debe garantizar que los servicios de salud provean atención integral en salud y tratamiento oportuno a todas las personas con sospecha o diagnóstico de cáncer de mama que requieran atención médica.
- 5.2 Los médicos encargados de la detección y tratamiento de cáncer de mama deben tener la formación respectiva y deben participar en actividades de educación médica continua en el tema.
- 5.3 Los profesionales de la salud de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud deberán fomentar las acciones encaminadas a informar a la población de las acciones disponibles para la detección de cáncer de mama y el tamizaje individualizado con el propósito fundamental de realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno.
- 5.4 Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, a través de los departamentos de capacitación, deben impulsar acciones de educación continua para los profesionales de salud sobre la detección integral, el diagnóstico oportuno y el tratamiento adecuado del cáncer de mama.
- 5.5 Los profesionales de la salud deben proporcionar al paciente la información y orientación, tomando en cuenta la situación y rol de género, con el fin de facilitar la toma de decisión voluntaria, consciente e informada, referente a la importancia de tamizaje individual, el diagnóstico temprano y tratamiento del cáncer de mama.
- 5.6 Este mensaje debe darse en un lenguaje acorde con el nivel educativo y socioeconómico del paciente, garantizando que sea comprensible.
- 5.7 La consejería que brinden los profesionales de la salud a las personas con cáncer de mama debe impartirse con imparcialidad y prestarse con absoluto respeto a los derechos humanos, condiciones psicológicas, derechos sexuales y reproductivos de las personas. La consejería será de carácter privado y confidencial para que se aliente la expresión con absoluta confianza y libertad.
- 5.8 Se deben aclarar todas las dudas por parte del personal de salud y las inquietudes acerca de los temores, mitos o creencias que se pueden presentar en cáncer de mama.
- 5.9 Se debe respetar la decisión, el consentimiento o denegación de la persona con cáncer, a fin de que se realicen las intervenciones necesarias para su tratamiento. En caso de que la persona no acepte el tratamiento ofrecido, tiene derecho a ser informado sobre otras modalidades de tratamiento o denegarlo completamente.
- 5.10 En caso de que la persona haya denegado inicialmente un determinado tratamiento, no necesariamente debe ser dado de alta ni tampoco se le puede negar atención médica subsecuente.
- 5.11 Dentro del abordaje integral del paciente con cáncer de mama y su familia, la salud mental debe ser evaluada por los profesionales de salud previamente capacitados.

- 5.12 Todos los establecimientos públicos, privados y mixtos deben utilizar el sistema Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) para el reporte de imágenes mamarias.

6. DISPOSICIONES PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL.

6.1 Prevención.

- 6.1.1 Los profesionales en ciencias de la salud y los trabajadores en ciencias sociales que trabajen en servicios de salud que posean extensión comunitaria, deben brindar educación sobre los factores de riesgo y protectores del cáncer de mama, y desarrollar aptitudes personales que permitan ejercer un mayor control sobre su propia salud. Estas actividades de prevención del cáncer de mama y promoción de salud deben ser realizadas tanto por el sector público, privado y mixto, propiciando un trabajo articulado y en red en beneficio de la población, impulsando programas de consejería, autocuidado, detección precoz y tratamiento oportuno.

6.2 Valoración de riesgo y consejería.

- 6.2.1 Se debe considerar como factores de riesgo de cáncer de mama los siguientes:
- 6.2.1.1 Historia personal de cáncer de mama diagnosticado antes de los 40 años.
 - 6.2.1.2 Historia personal de cáncer de ovario.
 - 6.2.1.3 Historia familiar de cáncer de mama con dos o más parientes en primer grado afectados (madre, padre, hermanas, hermanos, hijas o hijos).
 - 6.2.1.4 Historia familiar de una pariente con cáncer de mama bilateral.
 - 6.2.1.5 Historia familiar de una pariente afectada con cáncer de mama y ovario.
 - 6.2.1.6 Historia familiar de varias parientes con cáncer de ovario.
 - 6.2.1.7 Historia familiar de un pariente varón afectado con cáncer de mama.
 - 6.2.1.8 Historia familiar de cáncer de colon, páncreas o próstata, en más de una generación.
 - 6.2.1.9 Historia familiar de al menos un pariente (hombre o mujer) con prueba molecular positiva para mutación en genes de predisposición a cáncer de mama.
- 6.2.2 Se debe referir a consejería genética a las mujeres que presenten alguna de estas situaciones:
- 6.2.2.1 Mujeres con factores de riesgo para desarrollar cáncer de mama hereditario.
 - 6.2.2.2 Mujeres con un diagnóstico de cáncer confirmatorio y que presente al menos un factor de riesgo para cáncer hereditario.

6.3 Tamizaje y detección temprana.

- 6.3.1 Los estudios de tamizaje deben ser realizados únicamente en los servicios de salud que cuenten con habilitación vigente por parte del Ministerio de Salud.

- 6.3.2 El examen clínico de mamas debe ser consentido por la mujer y ser realizado en condiciones que garanticen el respeto a la privacidad, para lo que:
 - 6.3.2.1 La exploración se puede realizar en presencia de un(a) familiar, profesional en enfermería, auxiliar de enfermería, o asistente de consultorio.
 - 6.3.2.2 Se debe proveer a la mujer de una bata para cubrirse cuando no se estén inspeccionando o palpando.
- 6.3.3 El método de tamizaje es la mamografía, la cual se debe realizar según los siguientes parámetros:
 - 6.3.2.1. Personas con riesgo estándar de cáncer de mama: el método de tamizaje debe ser la mamografía a mujeres de 40 a 75 años, cada dos años.
 - 6.3.2.2. Personas con factores de riesgo de cáncer de mama: una vez al año entre los 40 y 75 años.
 - 6.3.2.3. Para mujeres mayores de 75 años, se les realizará la mamografía basada en el riesgo individual y la expectativa de vida.
- 6.3.4 La mamografía de tamizaje no debe ser realizada en mujeres embarazadas, en caso de necesitar realizar un estudio de tamizaje en una mujer en esta condición se debe emplear el ultrasonido de mamas.
- 6.3.5 El profesional médico tratante deberá indicar un ultrasonido mamario como complemento a la mamografía a toda mujer que presente alguna de las siguientes condiciones:
 - 6.3.5.1 Sintomatología mamaria o alteración en la mamografía.
 - 6.3.5.2 Mama densa.
 - 6.3.5.3 Caracterización de un nódulo.
 - 6.3.5.4 Densidad mamaria asimétrica.
 - 6.3.5.5 Implantes mamarios.
 - 6.3.5.6 Mastitis o abscesos.
 - 6.3.5.7 Embarazo con sintomatología mamaria.
 - 6.3.5.8 Tumor quístico o sólido.
 - 6.3.5.9 Otro de acuerdo con el criterio médico.
- 6.3.6 El estudio de ultrasonido de mama no sustituye la mamografía de tamizaje, por ello no se debe indicar para la detección del cáncer de mama, salvo en los casos ya especificados anteriormente.
- 6.3.7 La mamografía debe ser realizada por un profesional de la salud debidamente capacitado o técnico en imagenología. La interpretación de esta debe ser realizada únicamente por un profesional en medicina especialista en radiología e imágenes médicas, pudiendo utilizar como apoyo las herramientas tecnológicas disponibles para tal efecto.

6.3.8 Los ultrasonidos deben ser realizados e interpretados únicamente por un profesional en medicina especialista en imágenes médicas.

6.4 Diagnóstico.

6.4.1 Las mamografías diagnósticas se realizan independientemente de la edad, ante la sospecha, cuando se requiera de acuerdo con el criterio clínico del médico tratante.

6.4.2 Se debe hacer una evaluación y confirmación diagnóstica de todos los casos sospechosos por tamizaje o sintomatología clínica.

6.4.3 Para establecer el diagnóstico es necesaria la correlación entre hallazgos clínicos, de imagen e histopatológicos. La correlación debe efectuarse por el médico tratante.

6.4.4 Para realizar la correlación se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos: antecedentes personales y familiares, historia clínica, examen físico, resultados de la mamografía y de cualquier otro estudio complementario que se haya realizado.

6.4.5 En los casos probables de cáncer de mama por imagen o valoración clínica, la confirmación diagnóstica requiere la toma de tejido para estudio histopatológico, mediante una biopsia que debe ser efectuada en todas las lesiones, ya sean palpables o no palpables.

6.4.6 La biopsia debe ser realizada por un médico especialista con capacitación en toma de biopsia de mama. El médico debe asegurarse de contar con el equipamiento, instrumental e insumos específicos para realizar los procedimientos de elección de acuerdo con las características de la lesión.

6.4.7 En la medida de lo posible para el diagnóstico histopatológico se debe preferir la obtención de la biopsia del tumor primario por medio de procedimientos no quirúrgicos de invasión mínima que permitan un diagnóstico definitivo y la referencia rápida al tratamiento.

6.4.8 El manejo de las lesiones no palpables debe incluir la evaluación mamográfica y ultrasonográfica, biopsia con aguja gruesa (BAG), biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) u obtenida en el quirófano bajo anestesia local o general con marcaje.

6.5 Abordaje de casos confirmados.

6.5.1 Una vez hecho el diagnóstico de cáncer de mama, la persona afectada o su representante legal, tiene el derecho a recibir toda la información relacionada al manejo y tratamiento de su enfermedad, incluyendo las alternativas disponibles en el país, además de sus posibles efectos secundarios o secuelas. Esto debe quedar consignado en el expediente clínico del paciente, sea físico o electrónico.

- 6.5.2 A toda persona con diagnóstico confirmado se debe manejar por un grupo de médicos especialistas conformado al menos por: oncólogo médico, cirujano oncólogo y oncólogo radioterápico. Dependiendo las necesidades del paciente, también pueden ser incluidos profesionales especialistas en cuidados paliativos, nutrición, o psicología, entre otros.
- 6.5.3 La persona con cáncer de mama debe tener acceso a otros profesionales de la salud en caso de ser necesario.
- 6.5.4 El abordaje por parte del grupo de médicos especialistas debe ser activado por el profesional en medicina que confirme el diagnóstico.
- 6.5.5 El grupo de médicos debe evaluar al paciente referido de manera integral, para la confirmación del diagnóstico y con ello establecer un plan de abordaje, así como valorar complicaciones asociadas a la patología de base.
- 6.5.6 Las decisiones para el abordaje se deben formular de acuerdo con la etapa clínica, reporte histopatológico, condiciones generales de salud y estado hormonal, considerando el respeto a los derechos de la persona afectada y su libre decisión.
- 6.5.7 Para garantizar el derecho de la persona con cáncer a una segunda opinión, el equipo médico debe entregar en caso de que la persona lo solicite; un resumen clínico y el material completo de los estudios realizados.
- 6.5.8 Previo al inicio del plan de abordaje para el cáncer de mama se requiere el consentimiento informado, firmado por parte de la persona afectada con el cáncer o su representante legal, el cual debe formar parte del expediente clínico de la persona.
- 6.5.9 En caso de la realización de una mastectomía, sea simple o radical, se debe ofrecer a la persona con cáncer la opción de ser referida a cirugía reconstructiva, para abordaje de acuerdo con la valoración individual.

6.6 Tiempos de atención

6.6.1 Para la atención de la persona con sospecha o diagnóstico de cáncer de mama, en sus diferentes etapas, los servicios de salud deben ajustarse al cumplimiento de los siguientes tiempos máximos aceptables:

Cuadro 1. Tiempos de atención

Etapa del proceso	Tiempo máximo aceptable	Tiempo deseable (óptimo)
(A)Tiempo transcurrido del envío de la mamografía de tamizaje hasta su realización	30 días	15 días
(B)Tiempo desde la realización de la mamografía de tamizaje hasta la entrega del reporte	30 días	7-15 días
(C)Tiempo transcurrido desde el envío de la mamografía diagnóstica hasta su realización	15 días	1-7 días
(D)Tiempo desde la realización de la mamografía diagnóstica hasta la entrega del reporte	7 días	1-7 días
(E)Tiempo para la realización de la biopsia para casos sospechosos	7 días	1-7 días
(F)Tiempo para la entrega del reporte de la biopsia	14 días	1-7 días
(G)Tiempo transcurrido desde el envío del ultrasonido complementario y su realización ¹	7 días	1-7 días
(H)Tiempo desde la solicitud hasta la entrega del reporte del ultrasonido de mamas complementario	7 días	1-7 días

1. En medida de las posibilidades de la prestación de servicios de salud deberá de realizarse el procedimiento descrito en G y H en paralelo a los puntos E y F cuando aplique.

Cuadro 2. Tiempos de atención terapéutica

Etapa del proceso	Tiempo máximo aceptable	Tiempo deseable (óptimo)
(I)Tiempo desde diagnóstico positivo hasta realización de la cirugía	60 días (según las pautas de la Unión Europea)	30 días (según las pautas de la American Society of Clinical Oncology)
(J)Tiempo desde diagnóstico positivo hasta control en consulta de oncología	30 días (según las pautas del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos)	Dentro de las 2 semanas (según las pautas de la National Comprehensive Cancer Network)

6.7 Seguimiento.

- 6.7.1 El monitoreo del plan de abordaje y el seguimiento de la evolución de la persona con cáncer deben ser realizados por un médico designado entre el grupo de especialistas, para así verificar su eficacia y respuesta clínica.
- 6.7.2 El médico designado debe informarle a la persona con cáncer como se hará el seguimiento y los responsables de llevarlo a cabo. Esto debe quedar consignado en el expediente clínico.
- 6.7.3 El médico designado debe constatar que la persona con cáncer recibió y comprendió la información proporcionada a tiempo y que se le ofrecieron alternativas para el acceso a dicha información en el momento que así lo requiriera.
- 6.7.4 El seguimiento del paciente, según la particularidad del caso, debe incluir programas de acompañamiento para su abordaje integral, los cuales deben ser brindados por los servicios de salud o grupos de apoyo.
- 6.7.5 El plan de abordaje debe incluir referencia a un servicio de rehabilitación de acuerdo con las secuelas de las intervenciones realizadas

7. DISPOSICIONES PARA SITUACIONES ESPECIALES.

7.1 Cáncer de mama durante el embarazo y la lactancia.

- 7.1.1 El cáncer mamario diagnosticado durante el embarazo o el año siguiente a su resolución debe incluir un interrogatorio minucioso y examen clínico detallado de las glándulas mamarias en la consulta prenatal, para establecer el diagnóstico correcto.
- 7.1.2 Se debe brindar atención a la mujer durante el embarazo, parto, postparto y al recién nacido.
- 7.1.3 Se debe realizar el ultrasonido mamario en mujeres embarazadas con datos clínicos anormales y si se realiza la mamografía no deberá haber riesgo para el feto.
- 7.1.4 Ante la sospecha de un tumor mamario que coincida con el embarazo, la mujer debe remitirse al centro especializado correspondiente para su manejo y se deberá investigar la naturaleza histológica del tumor, hacer biopsia para establecer el diagnóstico.

7.2 Cáncer de mama en el hombre.

- 7.2.1 El cáncer de mama en el hombre es poco frecuente, por tanto, se deben considerar los factores de riesgo siguientes: edad, mutaciones genéticas, antecedentes familiares, exposición a radiación, tabaco y alcohol.
- 7.2.2 En los casos de manifestaciones clínicas sugestivas se deben efectuar lo más pronto posible las acciones de diagnóstico y tratamiento.

7.3 Cuidados paliativos.

- 7.3.1 Los cuidados paliativos permiten mejorar la calidad de vida de las personas a través de la reducción del sufrimiento físico y emocional, por lo que es necesario, garantizar el acceso al manejo del dolor y control de los síntomas en todos los pacientes según sus necesidades

8. CORRESPONDE A LOS ESTABLECIMIENTOS DEL SISTEMA DE SALUD.

- 8.1 Todo servicio de salud debe contar con un manual de procedimientos, guía, protocolo u otro instrumento para la prevención y detección de cáncer de mama que incluya al menos: la información básica de la consejería, el reporte obligatorio de la enfermedad a través de la boleta de notificación obligatoria al Ministerio de Salud según corresponda y los mecanismos de referencia a servicios especializados. En los casos en donde los servicios de salud se extiendan a la atención comunitaria según lo indicado 6.1.1. deben incluirse al menos una planificación anual de acciones de tipo preventivas y de promoción de la salud acorde al perfil poblacional definido.
- 8.2 Todos los servicios de salud están obligados a notificar al Registro Nacional de Tumores del Ministerio de Salud los diagnósticos confirmados de cáncer, así como los indicadores definidos en el punto 10.3 de la presente norma, de acuerdo con los mecanismos que defina el Ministerio de Salud.
- 8.3 Los servicios de salud deben disponer de estrategias de sensibilización y capacitación permanente al personal de salud en materia de cáncer de mama basada en la evidencia científica. Estas estrategias deben fortalecer las competencias técnicas de las personas directamente responsables de brindar la atención en salud a las personas con cáncer de mama con el fin de que se favorezca un enfoque de calidad y calidez.
- 8.4 Todos los establecimientos que brinden servicios de salud que realicen mamografías deben contar con un sistema de información digitalizado para el registro anual de los estudios realizados, con la siguiente información: número de identificación, nombre, edad, lugar de residencia según provincia, cantón y distrito, condición de riesgo, tipo de mamografía (tamizaje o diagnóstica), fecha de realización del estudio, fecha de reporte del estudio y resultado de la mamografía (según categoría internacional BIRADS).

8.5 Los datos contenidos en el sistema de información anterior deben cumplir con lo establecido en la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus datos personales, N° 8968.

9. CORRESPONDE AL MINISTERIO DE SALUD LO SIGUIENTE.

- 9.1 Mantener actualizado los diagnósticos confirmados de cáncer conforme lo estipula la legislación vigente al Registro Nacional de Tumores del Ministerio de Salud.
- 9.2 Elaborar planes de ajustes a los sistemas de información y/o establecer los mecanismos y herramientas para el escalonamiento, recopilación, manejo y tratamiento de los datos estadísticos necesarios, en donde se involucren a actores dentro del Sistema Nacional de Salud. En un plazo de 18 meses.
- 9.3 Realizar las acciones correspondientes para el registro de datos necesarios para el adecuado seguimiento de indicadores de abordaje de los servicios de salud en la atención al cáncer de mama según lo disponga el ente rector.

10. EVALUACION DE LA NORMA.

- 10.1 El Ministerio de Salud debe desarrollar una metodología para el monitoreo y evaluación de la implementación de esta norma en los servicios de salud públicos, privados o mixtos. Como parte de dicho monitoreo, se debe incluir la identificación de barreras de acceso de las personas a los servicios de salud. En un plazo de 18 meses.
- 10.2 El Ministerio de Salud debe ejecutar la vigilancia de los indicadores de tal modo que se cuente con información estadística actualizada y de calidad en los niveles local, regional y nacional para la toma de decisiones orientadas a la salud de la población.
- 10.3 Se oficializan los siguientes indicadores para que el Ministerio de Salud valore los resultados del cumplimiento de esta norma, sin perjuicio de que se puedan utilizar adicionalmente otros indicadores que se estimen pertinentes. Información que será solicitada en el momento en el que ente rector de acuerdo con el criterio técnico lo considere conveniente.

10.3.1. Cobertura de mamografías de tamizaje realizadas.

10.3.2. Cobertura de mamografías diagnosticas realizadas.

10.3.3. Número de casos nuevos de cáncer de mama por año.

10.3.4. Tasa de incidencia de cáncer de mama.

10.3.5. Tiempo de espera para el diagnóstico desde la sospecha radiológica. Para tal efecto, los servicios de salud deberán calcular, interpretar los resultados y hacer el reporte al Ministerio de Salud con base en los tiempos establecidos en el cuadro 1, puntos C a F.

10.3.6. Tiempo transcurrido entre la confirmación diagnóstica y el tratamiento. Para tal efecto, los servicios de salud deberán calcular, interpretar los

resultados y hacer el reporte al Ministerio de Salud con base en los tiempos establecidos en el cuadro 2, punto I.

10.3.7. Porcentaje de diferentes estadios del cáncer de mama en el momento diagnóstico.

10.3.8. Tasa de mortalidad por cáncer de mama.