

Diario Oficial

LA GACETA

Costa Rica

145 años



Benemérita
Imprenta Nacional
Costa Rica

JORGE EMILIO
CASTRO
FONSECA (FIRMA)

Firmado digitalmente por
JORGE EMILIO CASTRO
FONSECA (FIRMA)
Fecha: 2023.12.04
14:29:53 -06'00'

La Uruca, San José, Costa Rica, martes 5 de diciembre del 2023

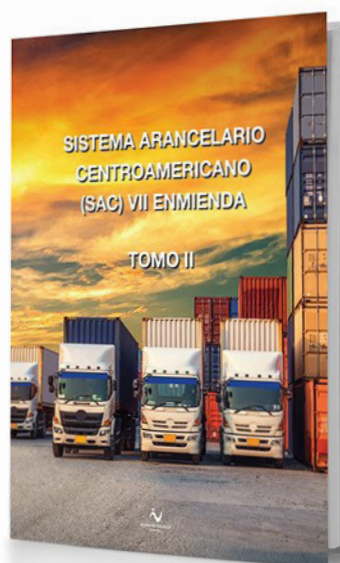
AÑO CXLV

Nº 225

148 páginas

A LA VENTA

SISTEMA ARANCELARIO CENTROAMERICANO (SAC)
- SÉTIMA ENMIENDA -



₡8.000 (tomos I y II)

Disponibile en las sucursales de la Imprenta Nacional
en la Uruca y en Curridabat

Más información al 8529-9398
jalvarado@imprenta.go.cr



Imprenta Nacional
Costa Rica

“Artículo 42.-Departamento de Emprendimientos.

(...).

(...)

- l. Coordinar y dirigir comités técnicos mixtos interinstitucionales para el diseño de nuevas iniciativas que respondan a las necesidades de las personas emprendedoras.
- m. Fomentar y apoyar la creación de nuevos instrumentos financieros diferenciados dirigidos a personas emprendedoras.
- n. Definir y establecer los mecanismos e instrumentos para el registro, ordenamiento y acreditación de oferentes de Servicios de Desarrollo Empresarial (SDE).
- o. Apoyar la creación de centros de investigación, de desarrollo tecnológico, de desarrollo productivo, de desarrollo empresarial, de diseño, incubadoras, aceleradoras, espacios de fabricación y prototipado, espacios de promoción y comercialización, así como espacios de coworking.
- p. Establecer herramientas, instrumentos o metodologías base para el autodiagnóstico y diagnóstico de personas emprendedoras y de sus emprendimientos, con el fin de que estas sean utilizadas por diferentes actores del ecosistema de cara al desarrollo de un plan de atención.
- q. Coordinar y articular con cooperantes nacionales e internacionales lo correspondiente a acciones varias dirigidas al apoyo de personas emprendedoras y al fortalecimiento del ecosistema.
- r. Fomentar la creatividad e innovación, la digitalización y el desarrollo tecnológico en los emprendimientos.
- s. Participar y colaborar en la implementación de sistemas de control interno en lo que respecta al Departamento de Emprendimiento y la DIGEPYME.
- t. Representar al MEIC en las diferentes actividades, reuniones, comisiones, comités, seminarios, talleres, grupos o mesas de trabajo en donde se requiera y se convoque.
- u. Velar por el fortalecimiento de la rectoría del MEIC a través de una adecuada articulación interinstitucional y de los diferentes actores del ecosistema de cara al cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos emitidos en materia de emprendimiento.”

“Artículo 43.- Departamento de Empresariedad.

(...).

(...)

- n. Realizar investigaciones comparadas en el ámbito regional e internacional sobre políticas, estrategias programas y proyectos que desarrollen otros países con el fin de promover el acceso a los mercados.
- o. Proponer y evaluar las políticas y estrategias de apoyo a las PYME considerando las recomendaciones del Consejo Asesor Mixto de la PYME.
- p. Desarrollar investigaciones sobre instrumentos de encadenamientos existentes y su adaptación al país.
- q. Crear programas de capacitación y asesoría dirigidos a las PYME en las diferentes áreas de la gestión empresarial.
- r. Diseñar programas que promocionen la implementación de tecnologías limpias en las PYME.
- s. Diseñar programas de mejora continua para fortalecer la gestión de las PYME.

- t. Diseñar y ejecutar políticas y programas de asesoría a las PYME en compras del Estado, encadenamientos y otras formas de cooperación interempresarial, cultura empresarial y desarrollo de emprendedores, innovación tecnológica, capacitación y asistencia técnica, y servicios financieros.
- u. Asesorar en la construcción de políticas, estrategias, programas y proyectos que apoyan el emprendimiento y la empresariedad.
- v. Evaluar los instrumentos financieros existentes de apoyo a PYME.
- w. Coordinar, desarrollar y ejecutar programas de articulación productiva en conjunto con las CIDE, con el fin de fortalecer la cadena de valor de los productos de las PYME.
- x. Fomentar la innovación, la digitalización y el desarrollo tecnológico en las PYME.”

“Artículo 44.- Departamento de Centros Integrales de Desarrollo Empresarial (CIDE) y Encadenamientos.

(...).

(...)

- r. Coordinar acciones para la ejecución de los programas de empresariedad y emprendimiento en las diferentes regiones del país.
- s. Asesorar en la construcción de políticas, estrategias, programas y proyectos que apoyan el emprendimiento y la empresariedad.”

Artículo 3°—**Derogatorias.** Deróguense los incisos g), h), i), j), k), l), m) y n) del artículo 45 del Decreto Ejecutivo N° 37457-MEIC del 2 de noviembre del 2012, Reglamento a la Ley N° 6054 “Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio”, publicado en el Alcance N° 3, del Diario Oficial La Gaceta N° 6 del 09 de enero del 2013, por consiguiente, córrase la numeración de los incisos, de manera que el inciso o) debe leer como inciso g).

Artículo 4°—Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintisiete días del mes de setiembre de dos mil veintitrés.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Francisco Ernesto Gamboa Soto.—1 vez.—O.C. N° 46000070135.—Solicitud N° DIAF-16-2023.—(D44267 - IN2023829124).

N°44261-S

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
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 N° 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1,2,3,4, y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 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 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 la salud de los habitantes, por lo cual establece normas que garantizan estándares óptimos, con el fin de cumplir con la misión que le corresponde.

3°—Que el cáncer cervicouterino es una importante causa de morbimortalidad en mujeres en nuestro país, siendo que esta condición además afecta emocional, social familiar y económicamente la vida de las mujeres que lo padecen.

4°—Que los casos y muertes de mujeres por esta causa, además de ser un problema de salud pública en virtud del aumento del número de casos, también originan onerosos costos a las instituciones de salud para su diagnóstico y tratamiento.

5°—Que por lo anterior se considera necesario y oportuno actualizar la normativa nacional vigente para el abordaje de la patología del cáncer cervicouterino.

6°—Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 44245-S del 09 de octubre 2023 se suscribió la Oficialización de la “Norma Nacional para el Manejo del Cáncer Cervicouterino en los Servicios de Salud”; sin embargo, el mismo no fue publicado en el Diario Oficial *La Gaceta*, debido a que la Dirección de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, encontró algunos aspectos de orden técnico que debía ser mejorados, por lo cual emitió las indicaciones pertinentes para realizar dichos cambios y no concretar la publicación de esta. Por tal razón resulta prioritario proceder con la suscripción del presente Decreto Ejecutivo, mismo que contiene los aspectos técnicos que no fueron tomados en cuenta anteriormente.

7°—Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045 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 el Manejo del Cáncer Cervicouterino en los Servicios de Salud”

Artículo 1°—Oficialícese la “Norma nacional para el manejo del cáncer cervicouterino en los servicios de salud” para efectos de aplicación obligatoria, para todos los servicios de salud, tanto públicos como privados, según legajo anexo al presente decreto.

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

Artículo 3°—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 33119-S del 22 de febrero de 2006 “Manual de Normas y Procedimientos de Atención Integral a la Mujer para la Prevención y Manejo del Cáncer de Cuello Útero, I y II Nivel de Atención y Normas de Laboratorios de Citología”.

Artículo 4°—Se deja sin efecto el Decreto Ejecutivo N° 44245-S del 09 de octubre 2023 Oficialización de la “Norma Nacional para el Manejo del Cáncer Cervicouterino en los Servicios de Salud”; el cual no fue publicado en el Diario Oficial *La Gaceta*, debido a consideraciones técnicas posteriores en cuanto a la norma.

Transitorio Único. Se establecen los siguientes plazos para que los servicios de salud cumplan a cabalidad con las siguientes disposiciones específicas de la norma:

- a) 18 meses para cumplir con la disposición 2.2.3.2 contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- b) 18 meses para cumplir con la disposición 2.2.3.4 contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- c) 18 meses para cumplir con la disposición 2.3.2 y sus disposiciones subsecuentes contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- d) 18 meses para cumplir con la disposición 2.4.1 contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- e) 18 meses para cumplir con la disposición 2.4.2 contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- f) 18 meses para cumplir con la disposición 2.4.11 contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- g) 18 meses para cumplir con la disposición 2.4.12 contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- h) 6 meses para cumplir con la disposición 3.8 y subsecuentes contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- i) 18 meses para cumplir con la disposición 3.9 contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- j) 12 meses para cumplir con las disposiciones de la 5.1 a la 5.5 contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.
- k) 12 meses para cumplir con las disposiciones del Apartado VII contados a partir del momento en que la norma empieza a regir.

Artículo 5°—Empieza a regir a un mes después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

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

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de Salud, Dra. Mary Munive Angermüller.—1 vez.—O. C. N° 100008-00.—Solicitud N° 22140.—(D44261 - IN2023829134).

ANEXO 1

“NORMA NACIONAL PARA EL MANEJO DEL CÁNCER CERVICOUTERINO EN LOS SERVICIOS DE SALUD”

I.—Objetivo.

Definir los criterios de acceso, calidad, equidad y oportunidad para el manejo integral del cáncer cervicouterino que deben cumplir los servicios de salud, tanto públicos como privados.

II.—Ámbito de Aplicación.

Esta norma es de aplicación obligatoria a todos los servicios de salud, tanto públicos como privados, que realizan actividades relacionadas con la prevención primaria y secundaria, el tratamiento y el seguimiento del cáncer cervicouterino.

III.—Abreviaturas y Definiciones.

- a. **AGC:** Células glandulares atípicas- por sus siglas en inglés.
- b. **AIS:** Adenocarcinoma in situ.
- c. **ASC-H:** Células epidermoides atípicas en las que no es posible descartar LIEAG, por sus siglas en inglés.
- d. **ASCUS:** Células epidermoides atípicas de significado indeterminado, por sus siglas en inglés.
- e. **H&E:** Tinción de hematoxilina eosina
- f. **Cáncer invasor:** es cuando hay diseminación de células malignas más allá de la lámina basal del epitelio.

- g. **Citología del cérvix uterino:** Es una prueba de interpretación morfológica al microscopio para evaluar la morfología de las células del cérvix uterino, mediante comparación de patrones de las células normales con aquellas células con alteraciones. Se realiza con tinción de Papanicolaou.
- h. **Colposcopia:** Es un procedimiento para evaluar el epitelio de la zona de transformación del cérvix uterino para determinar su tipo, si hay o no evidencia de anormalidad y cuando está indicado facilita la toma de biopsia y tratamiento. El procedimiento se realiza utilizando un colposcopio (instrumento con lentes de aumento y una fuente de luz potente que permite la visualización y evaluación en tiempo real del cérvix uterino).
- i. **Lesión intraepitelial epidermoide de alto grado (LIEAG):** Se refiere a cambios moderados a graves en las células del cérvix uterino encontrados en una prueba de citología o histología. Es la representación morfológica de enfermedad transformante por las oncoproteínas de los VPH carcinogénicos. Se incluyen en éstas los cambios histológicos compatibles con NIC2 y NIC3. Las NIC2 por tinción de H&E al ser tan poco reproducibles intraobservador e interobservador se deben confirmar con el anticuerpo p16, al igual que cualquier cambio morfológico que genere duda morfológica con LIEAG.
- j. **Lesión intraepitelial epidermoide de bajo grado (LIEBG):** Se refiere a la presencia de cambios leves en las células del cérvix uterino, encontrados en una prueba de citología o histología. Se incluyen en éstas los cambios histológicos compatibles con NIC1 o infección por VPH.
- k. **LLETZ:** También conocido como LEEP (procedimiento de escisión con asa electroquirúrgica), es un método de escisión quirúrgica que utiliza un alambre fino en forma de asa alimentado por una unidad electroquirúrgica (ESU) para reseca la zona de transformación del cérvix uterino junto con la lesión.
- l. **Lesiones precursoras:** Son aquellas lesiones con potencial para evolucionar a un cáncer cervicouterino invasor, engloban solamente las LIEAG y el adenocarcinoma in situ endocervical confirmado histológicamente.
- m. **NIC:** Neoplasia intraepitelial del cérvix uterino.
- n. **Persona sexualmente activa:** Se refiere a aquella persona que ya ha tenido relaciones sexuales coitales, independientemente de cuando fue la última relación sexual coital o la frecuencia con la que se mantengan las relaciones sexuales.
- o. **Persona inmunocomprometida:** Para efectos de interés de esta norma se consideran personas inmunocomprometidas aquellas que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), con trasplante de órganos sólidos, trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas alogénicas, así como aquellas que utilizan tratamientos crónicos con inmunosupresores.
- p. **Persona inmunocompetente:** Aquella persona que es capaz de producir una respuesta inmunitaria normal.
- q. **VPH:** Virus del papiloma humano.

IV.—Justificación.

El cáncer cervicouterino es una de las principales causas de mortalidad en las mujeres. En el 2020, aproximadamente 604 000 mujeres fueron diagnosticadas con cáncer

cervicouterino a nivel mundial y alrededor de 342 000 mujeres murieron a causa de la enfermedad. Un 90% de las muertes por esta causa ocurren en los países de ingresos bajos y medianos.

En Costa Rica, el cáncer cervicouterino ocupa el quinto lugar en incidencia y el séptimo lugar en mortalidad por cáncer en las mujeres, según datos del Registro Nacional de Tumores, Ministerio de Salud del 2016 y 2020, respectivamente.

V.—Actualización.

La presente norma debe ser revisada cada 5 años y de ser necesario debe ser ajustada, sin perjuicio de que pueda ser revisada en un periodo menor si fuese necesario.

VI.—Disposiciones para el Manejo Integral del Cáncer Cervicouterino.

1. Prevención primaria.

- 1.1 Toda persona que cumpla los criterios definidos en el Decreto Ejecutivo N° 37808-S “Oficialización de la norma nacional de vacunación” del 8 de enero del 2013 o sus reformas, tiene derecho a recibir la vacuna contra el VPH en los servicios de salud del primer nivel de atención de la CCSS.
- 1.2 Sin perjuicio de lo anterior los servicios de salud privados (consultorios médicos, hospitales y farmacias) pueden ofrecer a sus usuarios la vacuna contra el VPH siempre y cuando estos cumplan con los criterios definidos en el Decreto Ejecutivo N° 37808-S.
- 1.3 Adicionalmente a lo anterior toda persona que acuda a consulta de salud sexual en los servicios médicos ambulatorios tanto públicos como privados debe recibir información sobre las siguientes medidas y su relación con la prevención de la infección por VPH:
 - 1.3.1 Orientación en salud sexual y salud reproductiva
 - 1.3.2 Promoción del uso del condón en personas sexualmente activas
 - 1.3.3 Prevención y cese del tabaquismo.

2. Prevención secundaria.

- 2.1 El objetivo principal de la prevención secundaria es reducir la incidencia y la mortalidad del cáncer cervicouterino mediante la identificación (tamizaje) y el tratamiento de las lesiones precursoras causadas por el VPH.
- 2.2 Tamizaje.
 - 2.2.1 La población meta de las intervenciones de prevención secundaria son las personas quienes tienen cérvix uterino, son mayores de 20 años de edad y sexualmente activas. Se incluye en el grupo a las personas que se han sometido a una histerectomía supracervical subtotal.
 - 2.2.2 Se excluye de recibir las intervenciones de prevención secundaria a las siguientes personas:
 - 2.2.2.1 Personas que no son sexualmente activas.
 - 2.2.2.2 Personas a quienes se les realizó una histerectomía total por causas benignas.
 - 2.2.2.3 Personas de 65 años o más años cuando tienen dos resultados negativos en el tamizaje rutinario con pruebas de VPH y sin antecedente de LIEAG en los últimos 25 años.

- 2.2.3 Los métodos de tamizaje y su periodicidad se deben aplicar según la edad de la persona y su condición de salud siguiendo las siguientes pautas:
- 2.2.3.1 Personas de 20 a 29 años e inmunocompetentes: deben tamizarse utilizando la citología convencional o de base líquida, cada dos años.
- 2.2.3.2 Personas de 30 años o más e inmunocompetentes: deben tamizarse utilizando la prueba de VPH, cada 5 años.
- 2.2.3.3 Personas de 20 a 24 años e inmunocomprometidas: deben tamizarse utilizando la citología convencional o de base líquida, cada dos años.
- 2.2.3.4 Personas de 25 años o más e inmunocomprometidas: deben tamizarse utilizando la prueba de VPH, cada 3 años.
- 2.2.4 En las personas a quienes se les tamice con la prueba de VPH, adicionalmente deben tomarse una muestra para citología convencional o de base líquida, la cual solamente deberá de ser procesada y leída en caso de que la prueba de VPH resulte positiva.
- 2.2.5 Las pruebas de tamizaje pueden ser recolectadas por cualquier profesional en medicina que se encuentre debidamente incorporado y activo en el Colegio de Médicos y Cirujanos; así como profesionales en enfermería que se encuentren debidamente incorporados y activos en el Colegio de Enfermeras.
- 2.2.6 Todas las pruebas de VPH que se utilicen en el tamizaje deben ser sensibles para determinar los genotipos de riesgo para causar cáncer cervicouterino: VPH-16 y VPH-18, VPH-31, VPH-33, VPH-35, VPH-39, VPH-45, VPH-51, VPH-52, VPH-56, VPH-58, VPH-59. También se permite utilizar pruebas que incluyan además de los anteriores los genotipos VPH-66, VPH-68. No se permite usar para tamizaje de cáncer cervicouterino pruebas que detecten otros tipos de genotipos aparte de los indicados.
- 2.2.7 Todas las pruebas que se utilicen deben contar con el Registro Sanitario del Ministerio de Salud vigente.
- 2.2.8 Para el caso de las mujeres embarazadas se debe tomar las siguientes consideraciones según el grupo de edad:
- 2.2.8.1 Mujeres embarazadas menores de 25 años la prueba indicada debe realizarse a los 3 meses de concluido el embarazo.
- 2.2.8.2 Mujeres embarazadas de 25 años o más la prueba indicada debe realizarse en la primera consulta de control prenatal.
- 2.2.9 En ningún caso es contraindicación para realizar el tamizaje con la prueba de VPH que la mujer esté menstruando, que tenga algún otro tipo de flujo o haber mantenido relaciones sexuales en días anteriores.
- 2.2.10 Los servicios de salud que realicen procedimientos de tamizajes deben contar con un protocolo para la aplicación de los procedimientos.
- 2.3 Seguimiento al tamizaje.
- 2.3.1 En el caso de las personas cuya prueba de tamizaje es solamente la citología, las pautas a seguir según el resultado obtenido son las siguientes:
- 2.3.1.1 Negativo para lesión intraepitelial o malignidad: la persona debe continuar en el tamizaje rutinario.
- 2.3.1.2 Insatisfactorio para evaluación: se debe repetir la toma de la muestra, para luego realizar otra citología convencional o de base líquida.
- 2.3.1.3 Anormal: la conducta a seguir depende del grupo de edad de la persona y el resultado de la citología:
- 2.3.1.3.1 Personas de 20 a 24 años:
- 2.3.1.3.1.1 Resultado de citología ASCUS o LIEBG: Se le debe realizar otra citología al año. Si esa citología de seguimiento resulta negativa la persona debe continuar el tamizaje rutinario con citología cada dos años. Si el resultado de ASCUS o LIEBG persiste o pasa a LIEAG, la persona debe ser referida a colposcopia.
- 2.3.1.3.1.2 Resultado de LIEAG: Debe ser referida a colposcopia.
- 2.3.1.3.2 Personas de 25 a 29 años con resultado de citología ASCUS, LIEBG, LIEAG, ASC-H o AGC, debe ser referida a colposcopia.
- 2.3.2 En el caso de las personas cuyo tamizaje son la prueba de VPH, las pautas a seguir según el resultado obtenido son las siguientes:
- 2.3.2.1 Prueba de VPH negativa: la persona debe continuar en el tamizaje rutinario.
- 2.3.2.2 Prueba de VPH inválida: se debe repetir la toma de la muestra para realizar la prueba de VPH.
- 2.3.2.3 Prueba de VPH positiva: Se debe procesar y leer la muestra tomada para citología como prueba de clasificación, según el resultado de esta prueba se debe proceder de la siguiente manera:
- 2.3.2.3.1 Citología es negativa: Se debe repetir la prueba de VPH en un año, si el resultado

de esa prueba de VPH es positivo la persona debe referirse a colposcopia y si es negativa la persona debe continuar con su tamizaje rutinario con prueba de VPH cada 5 años

2.3.2.3.2 Si el resultado de la citología es ASCUS, LIEBG, LIEAG, ASC-H o AGC se debe referir a colposcopia.

2.3.2.3.3 Si a la persona se le realizó la prueba de genotipo y esta dio positiva por VPH-16 o VPH-18, la persona debe ser remitida a colposcopia independientemente del resultado de la citología.

2.3.3 Las referencias a los servicios de colposcopia deben incluir el detalle de los resultados de la citología.

2.4 Diagnóstico y tratamiento de las lesiones precursoras causadas por el VPH.

2.4.1 Toda mujer que requiera referencia a colposcopia debe ser contactada en un máximo de 15 días naturales, una vez emitido el resultado del tamizaje. En el caso de una citología con resultado de cáncer o cuando existe una alta sospecha clínica por examen físico debe referirse en un máximo de 7 días naturales.

2.4.2 Una vez recibida la referencia de colposcopia en el servicio respectivo, la persona debe ser atendida en un máximo de 30 días naturales. Una persona con un resultado en la citología de cáncer o con alta sospecha de cáncer cervicouterino, debe ser atendida en menos de 7 días naturales.

2.4.3 Los servicios de salud de la CCSS deben recibir a las personas que les sean referidas a colposcopia desde otros servicios de salud públicos o servicios privados y proceder inmediatamente a programar la cita respectiva. Se prohíbe volver a realizar los procedimientos de tamizaje.

2.4.4 Previo a realizar los procedimientos de colposcopia y toma de biopsia la persona debe recibir una explicación detallada del procedimiento y sus posibles efectos secundarios, asimismo debe de hacerse constar en el expediente clínico su consentimiento para la realización de los procedimientos.

2.4.5 La colposcopia solamente puede ser realizada por un profesional en medicina especialista en ginecología y obstetricia y que haya recibido capacitación especializada para la realización de la colposcopia.

2.4.6 Los servicios de salud que realicen colposcopias deben contar con un protocolo para la aplicación del procedimiento, la toma de biopsia, tratamiento de lesiones precursoras y seguimiento posterior. El Ministerio de Salud debe publicar y actualizar periódicamente las guías de referencia para la elaboración de estos protocolos.

2.4.7 El tratamiento de las lesiones precursoras debe ser escisional con LLETZ (LEEP) o conización cervical en frío, el cual debe ser realizado solamente por un profesional en medicina especialista en ginecología y obstetricia y que haya recibido capacitación especializada para la realización del procedimiento.

2.4.8 La histerectomía nuca debe ser aplicada como tratamiento de primera línea de una lesión precursora.

2.4.9 Las lesiones de LIEBG se deben manejar conservadoramente con seguimiento anual e individualizar el tratamiento en casos de persistencia de la LIEBG.

2.4.10 Las personas de 20 a 24 años referidas a colposcopia con NIC2 deben manejarse conservadoramente con seguimiento cada 6 meses e individualizar el tratamiento en casos de persistencia.

2.4.11 Para el control posterior del tratamiento de una lesión precursora se debe realizar con la prueba de VPH entre los 6-12 meses del tratamiento y una segunda prueba un año posterior a la primera.

2.4.12 Luego de 2 años de control posteriores al tratamiento sin evidencia de enfermedad (prueba VPH negativo) el control se debe seguir realizando con pruebas de VPH cada 3 años por 25 años, posterior a esto se debe pasar al tamizaje rutinario según la edad.

2.4.13 Ante una prueba de VPH positiva posterior al tratamiento la persona debe ser referida a colposcopia.

3. Tratamiento.

3.1 Una vez realizado el diagnóstico de cáncer cervicouterino, la persona afectada tiene el derecho a recibir toda la información relacionada al manejo, tratamiento y pronóstico de su enfermedad, incluyendo las alternativas disponibles, además de sus posibles efectos secundarios o secuelas.

3.2 Si así lo solicitase la persona afectada, esta información también debe ser compartida con sus acompañantes.

3.3 De igual forma se debe atender las dudas y consultas que llegue a tener la persona afectada o sus acompañantes.

3.4 En el expediente clínico debe quedar constancia de la información que se provea a la persona afectada y sus acompañantes.

3.5 Se debe ofrecer un abordaje multidisciplinario (medicina, psicología, trabajo social, fisioterapia) a la persona afectada desde el momento del diagnóstico el cual debe quedar plasmado en un plan de trabajo personalizado, el cual debe constar en el expediente clínico.

3.6 Los servicios de salud de la CCSS deben recibir a las personas con diagnóstico confirmado de cáncer cervicouterino que les sean referidas para tratamiento desde otros servicios de salud públicos o servicios privados y proceder inmediatamente a programar la cita respectiva. Se prohíbe volver a realizar los procedimientos de tamizaje o diagnóstico.

3.7 En todos los casos se debe respetar la autonomía de las personas sobre la decisión de someterse o no a una intervención terapéutica. Por lo anterior se deben respetar los siguientes derechos:

3.7.1 Si una persona deniega inicialmente su consentimiento para un determinado tratamiento, no implica que deba ser dada de alta ni tampoco

que se le pueda negar atención médica subsecuente si cambia de opinión. El servicio de salud debe realizar un plan de atención con base en su decisión.

3.7.2 Tampoco deben ser dada de alta la persona que, a pesar de haber dado inicialmente su consentimiento para un determinado tratamiento cambie su opinión y elija no continuar con el procedimiento. El servicio de salud debe readecuar el plan de atención original con base en la nueva decisión.

3.7.3 En cualquier etapa del proceso de atención del cáncer cervicouterino, la persona tiene derecho a solicitar una segunda opinión tanto en los servicios públicos o privados, por lo que debe facilitarse la ejecución de este derecho mediante la entrega de copias de exámenes, biopsias, epicrisis.

3.8 Los servicios de salud que atienden personas con diagnóstico de cáncer cervicouterino deben:

3.8.1 Contar con una guía de práctica clínica que oriente las acciones terapéuticas a seguir según el resultado que se obtenga de la colposcopia y la biopsia.

3.8.2 Contar con los protocolos necesarios para la aplicación de cada uno de los procedimientos terapéuticos que se mencionen en la guía de práctica clínica.

3.9 El tiempo de espera que debe de transcurrir entre la primera valoración por el médico especialista y el inicio del tratamiento específico no debe superar los 60 días naturales.

3.10 En los estadios recurrentes, avanzados y metastásicos la mujer debe ser referida en el momento de establecer esta condición al servicio de medicina paliativa.

4. Seguimiento.

4.1 El médico a cargo de suministrar el tratamiento a la persona afectada debe informarle a la persona cómo va a ser su seguimiento y los responsables de llevarlo a cabo. Esto debe quedar consignado en el expediente clínico.

4.2 Específicamente en el seguimiento de las personas diagnosticadas y tratadas con cáncer cervicouterino se debe cumplir con el siguiente lineamiento:

4.2.1 Durante los primeros 2 años el seguimiento debe ser cada 3-6 meses en consulta de colposcopia.

4.2.2 Durante los 3 años siguientes hasta los 5 años el control deberá ser cada 6-12 meses en consulta de colposcopia.

4.2.3 Después de los 5 años el seguimiento debe ser anual en consulta de colposcopia.

4.2.4 Sin perjuicio de lo anterior, durante el control el médico especialista tratante pueda indicar otras pruebas adicionales, que considere necesarias según la condición clínica de la persona.

5. Registro de intervenciones.

5.1 Se oficializa el sistema de registro de tamizaje de cáncer cervicouterino como la herramienta tecnológica para que el Ministerio de Salud realice la vigilancia de la aplicación de pruebas de tamizaje en el país.

5.2 El sistema debe ser alimentado obligatoria y permanentemente por todos los proveedores de servicios de salud que realicen pruebas de tamizaje por

cáncer cervicouterino, para lo cual estos deben tomar las previsiones necesarias para garantizar la conectividad con el sistema en el lugar donde se apliquen las pruebas.

5.3 Todos los servicios de salud que apliquen pruebas de tamizaje por cáncer cervicouterino están obligados a proporcionar un carné de registro a las personas que atiendan de acuerdo con lo establecido en esta norma.

5.4 El carné de registro es un documento de carácter oficial, e intransferible.

5.5 El carné de registro debe contener los siguientes datos: nombre completo de la persona atendida, tipo y número del documento de identificación, edad, domicilio, tipo de prueba aplicada, fecha de aplicación, así como un sello de la institución responsable o en su caso el nombre del profesional que la aplica y el código profesional a efecto de dar validez.

VII.—Evaluación de la Norma.

El Ministerio de Salud debe desarrollar una metodología para el monitoreo y evaluación de la implementación de esta norma en los servicios de salud. Como parte de dicho monitoreo, se debe incluir la identificación de barreras de acceso de las personas a los servicios de salud.

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.

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:

- Tasa de cobertura de vacunación contra el VPH.
- Tasa de cobertura de tamizaje, desglosado por edades, condición de salud y tipo de pruebas.
- Tasa de cobertura de colposcopia en personas referidas.
- Tiempo promedio para obtener el resultado del tamizaje.
- Tiempo promedio de realización de la colposcopia.
- Tiempo promedio de inicio del tratamiento de lesiones precursoras.
- Tiempo promedio de inicio del tratamiento de lesiones cancerosas.
- Porcentaje de cumplimiento del tiempo de espera para recibir el resultado del tamizaje.
- Porcentaje de cumplimiento del tiempo de espera para realizar la colposcopia.
- Porcentaje de cumplimiento del tiempo de espera para iniciar tratamiento.
- Tasa de incidencia de lesiones premalignas.
- Tasa de incidencia de cáncer cervicouterino.
- Tasa de mortalidad por cáncer cervicouterino.
- Tasa de letalidad por cáncer cervicouterino.

Anualmente el Ministerio de Salud debe de publicar los resultados de la medición de estos indicadores.

ACUERDOS

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

N° 393-P

EL PRIMER VICEPRESIDENTE EN EJERCICIO
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Con fundamento en los artículos 139, inciso 1) de la Constitución Política y 47 inciso 3) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”,