

# **INFORME DEL GRUPO DE EXPERTOS SOBRE CONCRECIÓN DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS PARA CRIBADO DE CÁNCER**

**Madrid, junio de 2013**



**GOBIERNO  
DE ESPAÑA**

**MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD**



Este documento ha sido elaborado por el Grupo de trabajo sobre concreción de cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud para cribado de cáncer

### **Comunidades y Ciudades Autónomas**

Comunidad Autónoma de Andalucía  
Carlos Gómez Hernández

Comunidad Autónoma de Galicia  
Raquel Zubizarreta Alberdi

Comunidad Autónoma de Aragón  
Ángel Lanas Arbeloa

Comunidad Autónoma de Madrid  
Vicente Valentín Maganto

Comunidad Autónoma de Canarias  
Teresa Barata Gomez

Comunidad Autónoma de Murcia  
Francisco Perez Riquelme

Comunidad Autónoma de Castilla y León  
Manuel Villacorta González

Comunidad Foral de Navarra  
Nieves Asunce Elizaga

Comunidad Autónoma de Cataluña  
Carmen Cabezas Peña

Comunidad Autónoma del País Vasco  
Isabel Portillo Villares

Principado de Asturias  
Miguel Prieto García

Comunidad Autónoma Valenciana  
Dolores Salas Trejo

Comunidad Autónoma de Extremadura  
Rosa López García

MSSSI-INGESA  
Maria Antonia Blanco Galán

### **Sociedades Científicas**

Sociedad Española de Epidemiología  
Josep Alfons Espinàs Piñol

Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)  
Francisco Sáez Martínez

Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen)  
Enrique Almenar Cubells

Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)  
Mercè Marzo Castillejo

### **Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS**

AETS - ISCIII, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III  
Jesús González Enríquez

### **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión

Coordinación:

Elena Andradás Aragonés  
Vicenta María Lizarbe Alonso  
María Vicenta Labrador Cañadas

Maravillas Izquierdo Martínez  
Cristina Alfaro Allona  
Pilar Díaz Torres

Subdirección General de Calidad y Cohesión  
Pilar Soler Crespo

## **ABREVIATURAS**

SNS: Sistema Nacional de Salud

CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

CSP: Comisión de Salud Pública

CCR: Cáncer colorrectal

TSOH: test de detección de sangre oculta en heces

## **INDICE**

### **1. INTRODUCCIÓN**

- a. Objetivos y ámbito del documento.**
- b. Metodología de trabajo.**
- c. Cribado poblacional. Concepto.**
- d. Programas de cribado. Características.**

### **2. MARCO DE REFERENCIA**

### **3. CRIBADO DE CÁNCER**

- a. Concepto.**
- b. ¿Cuándo está indicado realizar un cribado?**
- c. Situación actual en España.**
- d. Situación actual en la Unión Europea.**

### **4. PROPUESTA y CONCLUSIÓN DEL SUBGRUPO DE EXPERTOS SOBRE CRIBADO DE CÁNCER**

## 1. INTRODUCCIÓN

### a. Objetivos y ámbito del documento.

El Consejo Interterritorial creó el 29 de febrero de 2012 un Grupo de trabajo de desarrollo de cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) cuyo objetivo es revisar la cartera de servicios comunes del SNS para identificar y priorizar las prestaciones que es preciso detallar, clarificar y/o concretar. Entre los temas prioritarios propuestos se encuentran las actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado.

Para tratar este tema se han constituido dos Grupos de trabajo, uno sobre programas de cribado neonatal y otro sobre programas de cribado de cáncer.

Este documento es continuación del trabajo iniciado con el “Informe del grupo de expertos sobre concreción de cartera común de servicios para cribado neonatal”. En esta segunda parte, el Grupo de expertos de actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado de cáncer va a trabajar en el apartado de “actividades preventivas” de la cartera común de servicios del SNS, en lo referente a las actividades de cribado de cáncer.

Por ello, la información introductoria del informe anterior se entiende que forma parte también de este documento por lo que aquí solo se hace una mención breve.

### **Objetivo**

Concretar la cartera común básica de servicios asistenciales correspondiente a las actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado poblacional, en lo relativo a cribado de cáncer.

### b. Metodología de trabajo

- El subgrupo de expertos de cribado de cáncer propondrá los programas de cribado de cáncer que deben formar parte de la cartera común básica de servicios asistenciales así como las características de los mismos (población diana, prueba de cribado, periodicidad...).
- El Grupo elaborará una propuesta inicial de programas de cribado de cáncer que van a formar parte de la cartera común básica de servicios asistenciales.
- La propuesta definitiva se respaldará con los informes de evaluación solicitados a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, si fueran necesarios.

- Las propuestas del Grupo se elevarán a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación que depende del CISNS.

## 2. MARCO DE REFERENCIA

- **Criterios para la toma de decisiones sobre los programas de cribado poblacional. "Documento marco sobre cribado poblacional".**

En diciembre de 2010, la Comisión de Salud Pública del CISNS, aprobó este documento en el que se establecen criterios que pueden servir de guía a los sistemas de salud de las Comunidades Autónomas para la toma de decisiones estratégicas sobre cribados, así como para establecer los requisitos clave para la implantación de estos programas. Los criterios establecidos en este documento así como los requisitos para la implantación de los programas de cribado poblacional se pueden consultar en el anexo I.

- **Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización**

En el anexo II de esta norma se hace mención específica a las actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado. Se reflejan a continuación las que se van a estudiar por este grupo de trabajo:

### *ANEXO II. "Cartera de servicios comunes de atención primaria"*

#### *Apartado 3.1.2. "Actividades preventivas:"*

*Incluye:*

*- Actividades para prevenir la aparición de enfermedades actuando sobre los factores de riesgo (prevención primaria) o para detectarlas en fase presintomática mediante cribado o diagnóstico precoz (prevención secundaria).*

Y respecto a la mujer, el punto 6. *"Atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, la adolescencia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos."*

*Incluye:*

*- Detección de grupos de riesgo y diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y de mama de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud.*

- **La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.**

- **Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.**

- **Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud** aprobada en 2006 y actualizada en 2009. Una de sus líneas estratégicas es la detección precoz en la que se establecen recomendaciones respecto a los cribados de cáncer de mama, cáncer de cuello de útero y cáncer colorrectal.

- **Informes realizados por las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias** (en el anexo II se detalla la relación completa de informes relacionados con el cribado de cáncer).

### **3. CRIBADO DE CÁNCER**

#### **a. Concepto**

El cribado, en el marco de los sistemas sanitarios, se refiere a la realización de pruebas diagnósticas a personas, en principio sanas, para distinguir aquellas que probablemente estén enfermas de las que probablemente no lo están. Es una actividad de prevención, cuyo objetivo es reducir, si se detectan lesiones precancerosas, el número de enfermos, evitar la mortalidad prematura y/o la discapacidad asociadas a la enfermedad y en definitiva, mejorar su pronóstico. El cribado también tiene desventajas y riesgos. Además de los potenciales efectos adversos asociados a las pruebas y al tratamiento, los pacientes en los que la detección precoz no suponga una mejora en su pronóstico sufrirán un periodo de morbilidad mayor por el adelanto diagnóstico. La detección de anomalías de pronóstico incierto o lesiones precursoras puede derivar en sobre-diagnóstico y sobre-tratamiento.

Aunque la detección de la enfermedad en una fase precoz o incluso en fase pre-maligna implica un tratamiento menos radical con el consiguiente ahorro de recursos de servicios de salud, cuando se inician programas de cribado el aumento inicial en los costes es evidente, no sólo por la infraestructura y los recursos materiales y humanos que se necesitan, sino también por el aumento de la carga que supone para el sistema de salud la confirmación diagnóstica de los casos positivos y el eventual tratamiento de los casos detectados. Sin embargo, si se valora en un horizonte temporal suficientemente largo, cuando el cribado se realiza de forma adecuada para obtener el máximo beneficio con el menor número de efectos adversos, es una intervención con una buena razón coste-efectividad.

## **b. ¿Cuándo está indicado realizar un cribado?**

Para que una enfermedad sea considerada susceptible de control mediante programas de cribado debe cumplir una serie de requisitos referidos tanto a la enfermedad en sí, como a la prueba o pruebas que se utilizarán para su detección. Además deberá haberse podido demostrar que su aplicación conlleva una mejora en el pronóstico con la consiguiente reducción de su incidencia, mortalidad y/o mejora de calidad de vida, y siempre con la seguridad de que estos beneficios compensarán los posibles efectos adversos.

En base a esos criterios y a los resultados de impacto de los numerosos programas en desarrollo no solo en España sino en Europa, diversos organismos e instituciones han elaborado recomendaciones sobre las enfermedades que pueden abordarse a través de programas de cribado. Respecto a los programas de cribado de cáncer, en el año 2003 el Consejo de la Unión Europea recomienda a los estados miembros que desarrollen programas **de cribado de cáncer de mama, de cuello de útero y de colon y recto**. La estrategia del cáncer del SNS en España, actualizada en el año 2009, también recoge la misma recomendación.

## **c. Organización del cribado**

Dentro de las actividades llamadas de cribado se encuadran también aquellas que se realizan de forma aislada con **carácter individual** (también llamado cribado oportunista) y que se ofertan dentro de los servicios de salud a petición del interesado o aprovechando una consulta por otro motivo. En este tipo de cribado, no hay una clara evidencia de los beneficios en salud esperados ni de las consecuencias de los efectos adversos que de ellas derivan. No se garantiza la calidad del proceso en su conjunto, no es posible una evaluación ni del proceso ni de los resultados y su impacto en salud es incierto.

En contraposición, se considera **cribado poblacional** cuando esta actividad preventiva se aplica a todas las personas residentes en la comunidad, de manera sistemática, con invitación individual de cada persona de la población objetivo y dentro del marco de un programa organizado. Es, por tanto, un proceso organizado e integrado en el sistema de salud, en el que todas las actividades están planificadas, coordinadas, monitorizadas y evaluadas dentro de un marco de mejora continua de la calidad, garantizando los principios de eficiencia y equidad. El cribado debe ser un proceso continuo y no una prueba puntual.

## **d. Situación del cribado de cáncer en España**

En España se llevan a cabo programas de cribado de cáncer de mama, cáncer de cérvix y cáncer colorrectal.

### • **Cribado de cáncer de mama.**

La actualización de la Estrategia en Cáncer del SNS aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el 22 de octubre de 2009, incluye como objetivo dentro de la línea estratégica de detección precoz la **detección precoz de cáncer de mama** con las siguientes bases:

- Programa poblacional.
- Población objetivo: 50-69 años de edad.
- Prueba de cribado: mamografía.
- Intervalo entre exploraciones: 2 años.

Respecto a la situación actual de este programa de cribado en España, el cribado de cáncer de mama se realiza en todas las CCAA e INGESA de forma poblacional.

<b>Tabla 1. Cribado de cáncer de mama</b>	
<b>Comunidad Autónoma</b>	<b>Grupo de edad</b>
<b>Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia y País Vasco</b>	50-69
<b>C. Valenciana, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Navarra, La Rioja, Ceuta y Melilla</b>	45-69

La mayoría de las CCAA incluyen en su población diana a las mujeres de 50 a 69 años. En cinco CCAA y las dos ciudades autónomas la población objetivo también abarca a las mujeres de 45 a 49 años.

Todos los programas coinciden en la periodicidad del cribado, cada dos años.

La prueba de cribado utilizada es la mamografía con doble proyección (Oblicua-Medio-Lateral y Cráneo-Caudal).

La cobertura actual de los programas es del 100% en todas las CCAA e INGESA.

La participación global de las mujeres invitadas (año 2010) ronda el 70%, aunque con amplias diferencias entre CCAA con un rango que va desde el 51,34% al 93,01% (“Red de Programas de Cribado de Cáncer” <http://www.cribadocancer.com/>).

La adherencia, es decir, la participación de mujeres exploradas que ya habían participado en la ronda anterior del programa supera el 85% en todas las CCAA, con un valor para el conjunto del 91,35%.

Respecto al coste-efectividad del programa el informe “Análisis coste-efectividad del cribado del cáncer de mama mediante mamografía en diferentes grupos de edad (40 a 49, 50 a 69 y 70 a 75” (Servicio Canario de Salud, 2009) concluye que “El análisis coste-efectividad

ratifica los resultados de otros estudios realizados anteriormente que caracterizan el cribado bienal para el grupo de edad 50-69 años como una intervención eficiente.

### ● ***Cribado de cáncer colorrectal (CCR)***

La actualización de la Estrategia en Cáncer del SNS incluye entre sus objetivos implantar programas de cribado de cáncer de colon y recto para población de riesgo medio-bajo organizados con carácter poblacional cuyas bases se establecen de la siguiente forma:

- Población objetivo: 50-69 en una primera etapa.
- Prueba de cribado: sangre oculta en heces.
- Intervalo de exploración: 2 años.
- Para el año 2015 se alcanzará una cobertura a nivel nacional para este grupo de edad del 50 %.

Respecto a la situación actual de este programa en España:

- Ocho CCAA tienen programas en desarrollo, con una ronda completa o más y en extensión a toda la población (Cataluña, C. Valenciana, Murcia, Cantabria, País Vasco, Canarias, Castilla y León y La Rioja.).
- Cuatro CCAA han iniciado programas piloto o lo van a iniciar en este año (Galicia, Navarra, Aragón y Extremadura).
- Otras cinco CCAA no han iniciado este cribado (Andalucía, Asturias, Baleares, Madrid, y Castilla-La Mancha así como Ceuta y Melilla).
- En Asturias, desde el año 2011, está en vigor una estrategia de captación oportunista de personas con riesgo elevado de CCR o con antecedentes familiares de CCR.

La cobertura global del programa (2012) es de un 17% de la población diana total (“Red de Programas de Cribado de Cáncer” <http://www.cribadocancer.com/>).

**Mapa1. Cribado de cáncer colorrectal.**



Fuente: "Red de Programas de Cribado de Cáncer" <http://www.cribadocancer.com/>.

La población diana de los programas en marcha son las personas de 50 a 69 años, excepto en Cantabria que lo ofrece al grupo de 55-69. Los proyectos piloto se ofrecen en su mayoría al grupo de 50 a 69 años, aunque en algún caso se han iniciado con cohortes de edad específicas que se irán ampliando hasta llegar a toda la población diana.

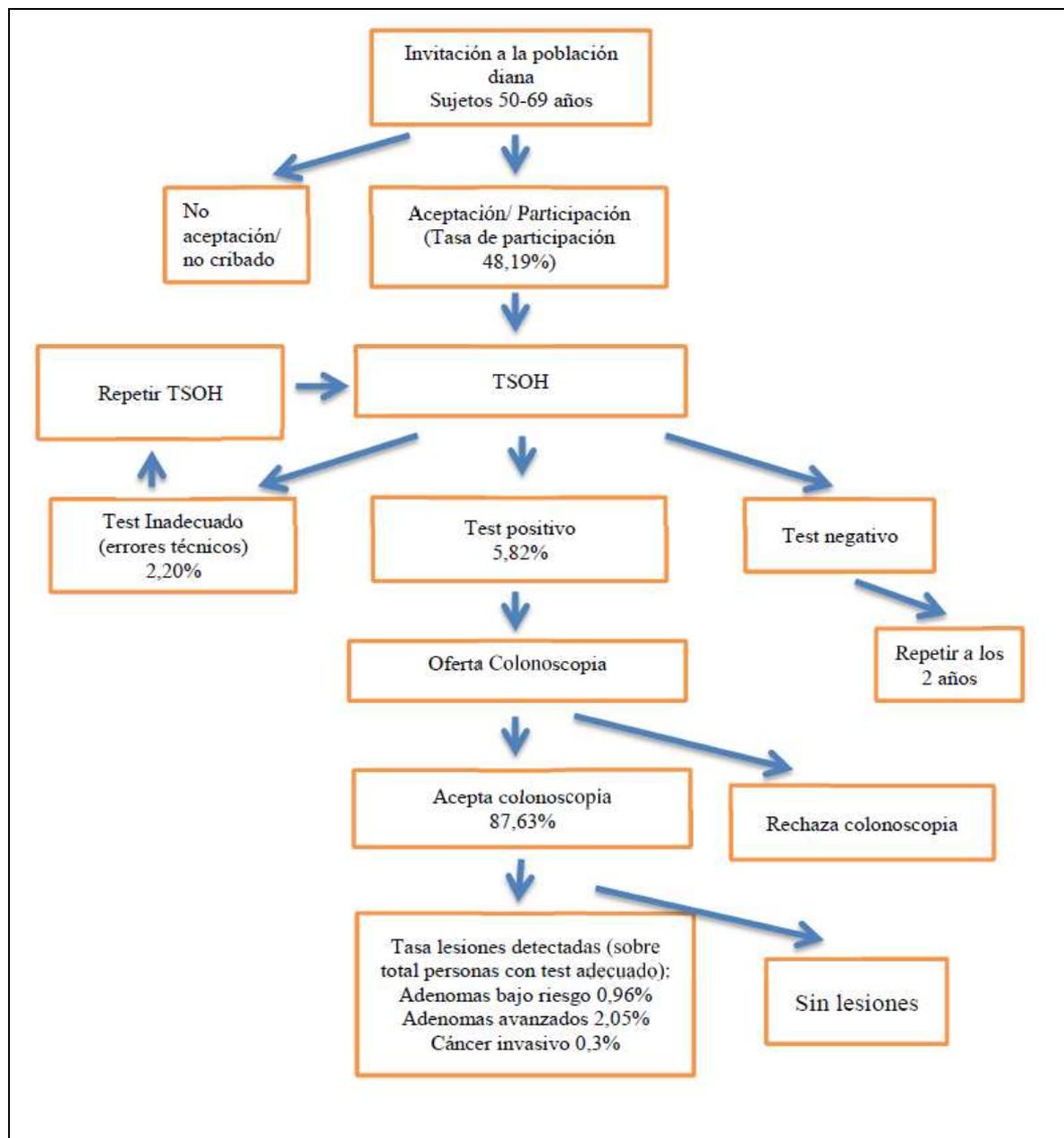
El tipo de prueba de cribado utilizada es el test de detección de sangre oculta en heces (TSOH) inmunológico, de tipo cuantitativo en todas las CCAA menos en 1 que es de tipo cualitativo. El Valor predictivo positivo de la prueba de sangre oculta en heces para cualquier adenoma y cáncer invasivo detectado fue 65,14% en el año 2010 (Red de Programas de Cribado de Cáncer).

La periodicidad es bienal en todas las CCAA que realizan este cribado.

El sistema de invitación, aunque con algunas diferencias entre programas, responde al siguiente esquema: la población diana recibe una carta nominal informativa de invitación acompañadas de una tarjeta de aceptación y si acepta participar en unos casos se les remite a su domicilio el material e instrucciones para la toma de la muestra, en otros casos recogen este material o bien en el centro de salud o bien en una oficina de farmacia. Las personas con resultado positivo en el test son citadas para colonoscopia. Aquellos en los que se detecta una lesión son remitidas directamente al Servicio correspondiente para su valoración.

El esquema del programa y el resumen global de resultados se presentan en el siguiente gráfico (Datos España 2010).

**Gráfico 1. Esquema del programa de cribado de colon y resumen de resultados (año 2010)**



Fuente: “Red de Programas de Cribado de Cáncer” <http://www.cribadocancer.com/>.  
Elaboración: S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología

Respecto al coste-efectividad del programa; el informe “**Análisis coste-efectividad del cribado del cáncer colorrectal en la población general**” (Servicio Canario de la Salud, 2010) concluye que para el grupo de edad a partir de los 50 años, el cribado del CCR con detección de SOH mediante el test inmunológico es coste-efectivo.

La prueba de SOH con el método inmunológico y periodicidad bienal comparada con no cribado tiene una ratio coste-efectividad incremental de 2.265 € por AVAC. Este coste incremental es bajo para los umbrales normalmente aceptados de coste-efectividad que tienden a situarse en los 30.000 euros por AVAC.

Puesto que el CCR es una de las causas principales de mortalidad en España, estos resultados apoyan la utilización del cribado del CCR mediante la prueba de detección de SOH con el test inmunológico.

El cribado del CCR es más coste-efectivo que muchas otras intervenciones sanitarias realizadas de forma rutinaria. Si la enfermedad se detecta en una etapa temprana puede proporcionarse un tratamiento eficaz, lo cual recomienda avanzar en el desarrollo de programas poblacionales de cribado de cáncer de colon.

### ● ***Cribado de cáncer de cérvix***

La actualización de la Estrategia en Cáncer del SNS incluye entre sus objetivos la detección precoz de cáncer de cérvix, y para ello recomienda optimizar la realización de citologías en mujeres de riesgo medio-bajo para que se efectúen según los siguientes criterios:

- Población objetivo: mujeres asintomáticas que sean o hayan sido sexualmente activas, con edades comprendidas entre 25 y 65 años.
- Prueba de cribado: citología cervical.
- Intervalo entre exploraciones: el intervalo recomendado será de 3-5 años.

Todas las CCAA e INGESA realizan cribado de cáncer de cérvix, mayoritariamente de forma oportunista, sin invitación explícita a la población diana, aprovechando el contacto de la interesada con el sistema sanitario.

En la mayoría de los programas la población diana son las mujeres de 25 a 65 años, aunque en algunos el comienzo es a una edad más temprana, 20-21 años, o más avanzada, 35 años.

El tipo de prueba de cribado es la citología de Papanicolau en todos los programas.

En relación a la periodicidad: en ocho programas se realiza una citología cada tres años; en otros seis la periodicidad es la misma, pero posteriormente (en función del riesgo o de la edad >35 años) pasan a realizarse cada cinco años. En dos programas se realiza una citología cada cinco años, en uno cada dos y en otro cada cuatro años.

#### 4. PROPUESTA DEL SUBGRUPO DE EXPERTOS SOBRE CRIBADO DE CÁNCER

La cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud en lo que se refiere a cribado de cáncer debería incluir los siguientes:

1. Cribado de cáncer de mama
2. Cribado de cáncer colorrectal
3. Cribado de cáncer de cérvix

Este grupo de trabajo considera que para el resto de tumores malignos, no hay suficiente evidencia de que el cribado produzca un beneficio que compense los efectos adversos que podría suponer, por lo que no se justifica su realización, ni desde el punto de vista individual ni poblacional.

La implantación de un programa de cribado debe realizarse de manera progresiva, racional y eficiente cumpliendo siempre los principios generales de acción en salud pública establecidos en el artículo 3 de la Ley General de Salud Pública: equidad, salud en todas las políticas, pertinencia, precaución, evaluación, transparencia, integralidad, seguridad.

De acuerdo con el principio de integralidad, las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario, por lo tanto aun cumpliendo todos los criterios para establecer un programa de cribado poblacional no se deberá iniciar ningún programa sin que se asegure la capacidad del sistema para que dicho programa cumpla todos los requisitos necesarios para la implantación (anexo I).

De acuerdo con el principio de evaluación establecido en el artículo 3 de la Ley General de Salud Pública, y sin perjuicio de las evaluaciones que se realicen a nivel autonómico, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas prestaciones en el conjunto del SNS, en plazo a determinar por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación del CISNS.

##### 1. Cribado de Cáncer de Mama

Con carácter general, el cribado de cáncer de mama se debe realizar en el marco de programas organizados de carácter poblacional con las siguientes bases:

- Población objetivo: mujeres residentes de 50-69 años de edad.
- Prueba de cribado: mamografía.
- Intervalo entre exploraciones: 2 años

Se garantizará la valoración del riesgo individual incluyendo, si procede, la realización de estudio y consejo genético<sup>1</sup> de las mujeres que cumplen criterios de riesgo de cáncer familiar o hereditario y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

## 2. Cribado de Cáncer colorrectal

Con carácter general, el cribado de cáncer colorrectal se debe realizar en el marco de programas organizados de carácter poblacional con las siguientes bases:

- Población objetivo: hombres y mujeres residentes de 50-69 años de edad.
- Prueba de cribado: sangre oculta en heces.
- Intervalo entre exploraciones: 2 años.

Estos programas se irán implantando de forma progresiva siguiendo los requisitos recogidos para implantación (anexo I) y se debe establecer un periodo transitorio para que los servicios de salud de las CCAA adapten progresivamente sus recursos. El objetivo es que en el plazo de 5 años desde la entrada en vigor de la norma todas las CCAA/ CiA hayan iniciado este programa y en 10 años la cobertura (invitación a participar) se aproxime al 100%.

Las personas que cumplen criterios de alto riesgo personal, es decir, aquellas personas a las que se les ha diagnosticado una enfermedad inflamatoria crónica o pólipos valorados como lesión de riesgo para cáncer, tendrán garantizado su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

Se garantizará la valoración de riesgo individual incluyendo, si procede, la realización de estudio y consejo genético<sup>2</sup> de las personas que cumplen criterios de riesgo de cáncer familiar o hereditario y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

## 3. Cribado de Cáncer de cérvix

La realización de pruebas de cribado de cáncer de cérvix se indicará de acuerdo a los siguientes criterios:

- Población objetivo: mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.
- Prueba de cribado: citología cervical.

---

<sup>1</sup> Los criterios para la realización de pruebas genéticas se concretarán en el grupo de trabajo sobre genética

<sup>2</sup> Los criterios para la realización de pruebas genéticas se concretarán en el grupo de genética

- Intervalo entre exploraciones: 3-5 años.

Aunque se recomienda que todas las actividades de cribado que se incluyan en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, se realicen en el marco de **programas organizados de carácter poblacional**, mención especial merece el cribado de cáncer de cuello de útero, incluido en cartera de servicios básica en el RD 1030/2006 por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS. En España, el cáncer de cérvix es un tumor con una baja incidencia y mortalidad. En parte, esta situación se atribuye a la realización de citologías cervicovaginales en un alto porcentaje de mujeres en España desde hace varias décadas. Tradicionalmente estas pruebas se han realizado con carácter individual desde diferentes servicios sanitarios (atención primaria, centros de atención a la mujer etc.).

La reciente introducción de la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH), así como las técnicas de detección del VPH, van a implicar una modificación a medio plazo de las bases con las que hay que realizar este cribado (población objetivo, test de cribado, intervalo entre exploraciones) así como la forma de ofertarlo. En la Unión Europea un grupo de expertos está actualizando la guía de calidad del cribado de cáncer de cérvix, en la que se incluirán recomendaciones para mejorar los programas de cribado de este tipo de cáncer en los países de la Unión Europea, teniendo en cuenta este nuevo escenario.

Por este motivo, el grupo de trabajo ha considerado recomendar que continúe la prestación de este servicio tal y como se está realizando hasta ahora, teniendo en cuenta los criterios establecidos respecto a la población objetivo, la prueba de cribado y el intervalo de la misma.

No obstante el GT seguirá trabajando en esta línea al objeto de poder actualizar esta propuesta de acuerdo con las recomendaciones europeas así como de los informes que elabore de la Red de Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

## Bibliografía:

1. Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Documento Marco sobre Cribado Poblacional. Madrid, 2010.
2. Lopez-Bastida, J et al. Análisis coste-efectividad del cribado del cáncer colorrectal en la población general. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de Salud. DL 2010. Colección Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad y Consumo. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. SESCS; 2006/23.
3. Estrategia en Cáncer en el Sistema Nacional de Salud. Actualización 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social.
4. Comisión de la Comunidad Europea. Propuesta de Recomendación del Consejo sobre cribado de cáncer. Bruselas, 5.5. 2003. Volumen 2003/878/CE, 2003:L327/34-L327/37. Disponible en <http://ec.europa.eu/health/>
5. Red de Programas de Cribado de Cáncer. 2013. Disponible en: <http://www.cribadocancer.com/>
6. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Madrid: Boletín Oficial del Estado, miércoles 5 de octubre de 2011:104593-626.
7. Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Consumidores, EAHC. Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo, IARC. OMS. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Editors: Segnan N, Patnick J, von Karsa L. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010.
8. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006.
9. Commission of the European Communities, Report from the commission to the council, the European Parliament, the European Economic and Social committee and the Committee of the Regions - Implementation of the Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) Brussels, Report no.COM. 2008. 882 final.

## Anexo I. "DOCUMENTO MARCO SOBRE CRIBADO POBLACIONAL".

### ● **Criterios para la toma de decisiones sobre los programas de cribado poblacional.**

Los criterios establecidos en este documento son:

#### Relativos al problema de salud:

1. Problema importante de salud
2. Enfermedad bien definida y con historia natural conocida
3. Periodo de latencia detectable
4. Intervenciones de prevención primaria coste-efectivas implantadas

#### Relativos a la prueba inicial de cribado:

5. Prueba simple y segura
6. Prueba válida, fiable y eficiente
7. Prueba aceptable
8. Criterios para la selección de mutaciones a incluir

#### Relativos al diagnóstico de confirmación y al tratamiento

9. Evidencia científica sobre el proceso diagnóstico y tratamiento
10. Existencia de un tratamiento más efectivo en fase presintomática
11. Atención sanitaria habitual optimizada

#### Relativos al programa

12. Evidencia de la eficacia
13. Beneficio que supere los potenciales riesgos
14. Población diana bien definida
15. Coste equilibrado
16. Programa completo aceptable
17. Evaluación y calidad
18. Programa factible dentro del SNS

### ● **Requisitos para la implantación de programas de cribado poblacional**

Estos requisitos, recogidos en el Documento Marco sobre Cribado Poblacional, son los siguientes:

- Cobertura poblacional y equidad. El programa de cribado debe garantizar la equidad en el acceso a toda la población.
- Planificación operativa y coordinación.

El programa integral de cribado debe estar previsto y diseñado. Se deben prever los recursos materiales y humanos con una planificación explícita y cronograma de su progresiva implantación en caso de no estar disponibles desde el inicio.

Se debe realizar una planificación operativa de los diferentes aspectos del programa: gestión de la invitación a la población diana, prueba inicial, posibles resultados, confirmación diagnóstica y tratamiento; calidad y evaluación; recursos humanos y materiales, formación continuada, sistemas de información, etc.

- Sistema de información del programa que permita integrar toda la gestión del programa y coordinar el proceso completo de cribado. Así mismo, debe permitir la evaluación de resultados finales en cuanto a impacto en salud, reducción de la mortalidad o discapacidad, y no sólo de resultados intermedios o subrogados.

- Plan de evaluación y calidad.

Deben estar previstos los mecanismos de evaluación y control de la calidad para asegurar que los objetivos primarios originales se están cumpliendo, que se alcanzan los estándares adecuados y que el programa continúa siendo eficiente con el tiempo. Esta evaluación debe estar planificada de antemano y ser periódica.

- Decisión informada (participación informada).

- Protección de datos personales y garantía de confidencialidad.

- Formación a profesionales sanitarios. Educación social y de los medios.

## **Anexo II. RELACIÓN DE LOS INFORMES REALIZADOS POR LAS AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN RELACIÓN CON EL CRIBADO DE CÁNCER**

- Rendimiento diagnóstico de la mamografía digital en el cribado del cáncer de mama. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2009.
- Descripción del cribado del cáncer en España. Proyecto DESCRIC. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya, 2007.
- Análisis coste-efectividad del cribado de cáncer colorrectal en población general. Primera parte: Revisión sistemática sobre su eficacia y seguridad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008.
- Análisis coste-efectividad del cribado del cancer colorrectal en la población general. Servicio Canario de la Salud, D.L. 2010.
- Cribado genético del cáncer colorrectal mediante el estudio del ADN presente en heces. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2010.
- Cribado de cáncer de pulmón. Agencia de evaluación de tecnologías de Galicia, Avalia-t, 2009.
- Análisis coste-efectividad del cribado del cáncer de mama mediante mamografía en diferentes grupos de edad (40 a 49, 50 a 69 y 70 a 75). Servicio Canario de Salud, 2009.
- Análisis coste-efectividad del cribado del cáncer de próstata con antígeno prostático específico asociado o no al examen rectal digital en varones a partir de los 50 años. Servicio Canario de la Salud, 2010.
- Información a usuarias sobre el cribado de cáncer en la mujer: Evaluación de la situación actual y establecimiento de estándares de información basada en la evidencia: 1. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de mama. Agencia de evaluación de tecnologías de Galicia, Avalia-t, 2009.
- Información a usuarias sobre el cribado de cáncer en la mujer: Evaluación de la situación actual y establecimiento de estándares de información basada en la evidencia. 2. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de cérvix. Agencia de evaluación de tecnologías de Galicia, Avalia-t, 2010.