

INFORME DE ASESORÍA | MES DE FEBRERO DE 2024

Asesora: Renata Santander Ramírez [REDACTED]

Periodo: 1 al 29 de Febrero 2024.

I. Resumen

Durante el mes de Febrero la asesoría se enfocó en materia de relaciones institucionales, cáncer de mama, mastectomía y plazos de reconstrucción, también respecto a la incorporación de medicamentos para el cáncer en el Registro Sanitario.

II. Temas de asesoría.

- Relaciones Institucionales.
- Cáncer de mama, mastectomía y plazos de reconstrucción mamaria.
- Incorporación de medicamentos para el Cáncer, en el Registro Sanitario.

III. Productos.

- Envío de correos e información propia de la gestión.
- Minuta Cáncer de mama y plazos de reconstrucción.
- Minuta Incorporación de medicamentos para el Cáncer en el Registro Sanitario.

IV. Reuniones.

- Reunión de contenido, martes 13 de Febrero.

Minuta: Cáncer de mama y Reconstrucción

Según datos de la Superintendencia de Salud, entre los años 2006 al 2019, el cáncer de mama ha aumentado, de 10.201 casos al año, a 18.861. Por su parte, la tasa de mortalidad por tumores malignos de mama ha tenido una cierta tendencia al alza en los últimos 15 años, de 6,7 por cada 100.000 habitantes en el año 2000 a 8,5 el año 2015.

Aún en conocimiento de estas cifras, es recién en el Decreto N° 1 del año 2010, del Ministerio de Salud, cuando se incorpora a la tabla de protección financiera, la intervención quirúrgica con reconstrucción mamaria, inmediata o diferida.

Según Lampert (2021), *“la tendencia actual es a tratar de realizar la reconstrucción de manera inmediata, esto dado que en términos de metástasis, no habría diferencias de riesgo entre las pacientes que tienen reconstrucción mamaria inmediata, versus las que tienen solo mastectomía, sin embargo, si ofrece un mejor pronóstico psicológico, ya que la morbilidad psicológica con la reconstrucción tardía suele ser mayor que el de la reconstrucción inmediata o temprana”*.

La autora además indica de forma categórica que; en Chile, si bien la garantía de oportunidad y de financiamiento ha quedado establecida para la reconstrucción mamaria, **no hay plazos establecidos para que se cumpla**. Según datos del observatorio del cáncer, solo **1 de cada 10 mujeres** que tienen una mastectomía, accede a la reconstrucción de sus senos.

Si bien el Decreto N° 22 incluye la garantía de protección financiera para diversos tipos de reconstrucción mamaria, la garantía de oportunidad del tratamiento, donde se debiera incluir tanto la mastectomía como la reconstrucción de la o las mamas, tiene solo fecha de inicio, dentro de 30 días desde la etapificación, pero no tiene fecha límite en que todo el tratamiento debe estar concluido. Así todo, el proceso de reconstrucción puede llevarse a cabo, tal como recomienda la Guía Clínica del

Minsal, sobre cáncer de mama- en forma temprana dentro de un año, o en forma tardía después de un año.

Lampert indica que; *“el observatorio del cáncer da cuenta que según antecedentes del Minsal, mientras en 2016 se hicieron 4.756 mastectomías, sólo se concretaron 451 reconstrucciones mamarias, es decir, ese año se realizaron apenas 9,4% reconstrucciones mamarias en relación al número de mastectomías realizadas”*.

Actualmente, el Observatorio de Cáncer en conjunto con la Ilustre Municipalidad de La Florida, preparan el primer registro público y actualizado de pacientes en espera de una cirugía de reconstrucción mamaria.

Minuta: Medicamento para el Cáncer y Registro Sanitario.

El registro sanitario en materia de medicamentos se regula a partir del REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO, establecido en el Decreto 3, 10, del Ministerio de Salud.

En dicho reglamento se regula el proceso *de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país (Art 18°).*

Sobre los medicamentos para el Cáncer, no hay impedimento para el sometimiento al sistema ni tampoco un tratamiento especial. Alternativas para su incorporación sería solicitar al Instituto de Salud Pública, o específicamente a la Agencia Nacional de Medicamentos un vía especial, ágil, y específica para los medicamentos contra el Cáncer por la vía reglamentaria.

Otros cuerpos legales cómo la Ley Nacional del Cáncer, no aborda la tramitación para comercialización de los medicamentos en cuestión.