



NACIONAL



RESOLUCIÓN 2381/2015
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Apruébase la “ESTRATEGIA DE INCORPORACIÓN DE LA PRUEBA DE VPH COMO TAMIZAJE PRIMARIO”.

Del: 04/12/2015; Boletín Oficial 08/01/2016.

VISTO el Expediente N° 1-2002-17490-15-1 del registro del MINISTERIO DE SALUD, el Decreto N° [1286](#) del 9 de septiembre de 2010, las Resoluciones Ministeriales N° [1261/11](#), N° 1407/14 y N° [1472/11](#) de este Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que el cáncer cérvicouterino es la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres entre 35 y 64 años.

Que en la Argentina se diagnostican alrededor de CUATRO MIL (4.000) casos nuevos por año de cáncer cérvicouterino, muriendo MIL OCHOCIENTAS (1.800) mujeres por año por esta enfermedad.

Que existen limitaciones para reducir la incidencia y mortalidad por cáncer cérvicouterino, inherentes al tamizaje basado en la citología convencional (Prueba de Papanicolaou -PAP-). Que estas limitaciones están generalmente asociadas a la baja cobertura de mujeres tamizadas, el bajo porcentaje de adhesión al seguimiento y tratamiento de lesiones, y a las dificultades operativas derivadas de la sensibilidad moderada de la prueba del PAP para la detección de lesiones de alto grado, que es de entre el CINCUENTA y SESENTA POR CIENTO (50% y 60%), y de su limitado valor predictivo negativo.

Que en Latinoamérica se están desarrollando con éxito experiencias de incorporación de nuevas tecnologías para el tamizaje, como la prueba de VPH-CH2.

Que a diferencia de la prueba del PAP, la prueba de VPH tiene una sensibilidad mayor al 95% para la detección de lesiones de alto grado y un alto valor predictivo negativo.

Que la recomendación científica y de los organismos internacionales de salud pública, es la implementación de Estrategias de demostración para cambiar los programas al nuevo paradigma de la prevención del cáncer cérvicouterino basado en la prueba de VPH como tamizaje primario.

Que, desde el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, resulta ineludible coordinar con las jurisdicciones provinciales, las acciones conducentes a la obtención de estrategias que optimicen la prevención del cáncer cérvicouterino en el marco de programas organizados.

Que uno de los objetivos específicos del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, creado por el Decreto [1286/10](#), es la implementación de estrategias de detección temprana promoviendo la inclusión de programas de prevención y control de dicha enfermedad en las diferentes jurisdicciones, con el objeto principal de disminuir la incidencia y mortalidad por cáncer.

Que el Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvicouterino, creado mediante Resolución Ministerial N° [1261/11](#), tiene como funciones el fortalecimiento institucional y de la capacidad de gestión de los programas provinciales; el desarrollo de estrategias para el aumento de la cobertura de tamizaje de mujeres en edad objetivo; la garantía de la calidad de la prueba de tamizaje; el desarrollo de una red eficiente de derivación, seguimiento y tratamiento de mujeres con lesiones precancerosas y cáncer; y el

establecimiento de un sistema de información estratégica que incluya la vigilancia epidemiológica, el monitoreo y la evaluación de la calidad y del impacto del programa.

Que mediante la Resolución Ministerial N° 1407/14 se transfiere el Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvicouterino a la órbita del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER por razones operativas derivadas de los lineamientos estratégicos del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Que motivado en las consideraciones precedentes, este MINISTERIO resolvió mediante la Resolución Ministerial N° [1472/11](#) la aprobación de la Estrategia para la Incorporación de la Prueba de VPH como Tamizaje Primario en la Provincia de Jujuy, en razón de que dicha jurisdicción provincial es una de las que registraba mayores tasas de mortalidad por cáncer cérvicouterino.

Que la experiencia llevada a cabo en la citada Provincia ha resultado exitosa, en tanto los resultados hasta el momento confirman las ventajas del tamizaje basado en el test de VPH, indicando que es un test de alta sensibilidad y con un alto valor predictivo negativo, lo que permite espaciar el intervalo del tamizaje. Asimismo, permite incrementar la identificación de lesiones al mejorar la sensibilidad del PAP, también se ha logrado duplicar la tasa de detección de lesiones pre-cancerosas, permitiendo discriminar mujeres con alto riesgo de padecer lesiones de alto grado o más. Por último, la presente experiencia de Jujuy, ha demostrado que la Prueba de VPH tiene una alta aceptabilidad tanto en las mujeres como en los equipos de salud.

Que, consecuentemente, resulta propicio continuar avanzando con las acciones llevadas a cabo en el marco de la Estrategia precitada, ampliando el ámbito territorial de las mismas y avanzando en la ejecución del mismo, a través de una nueva Estrategia que resultará de la Incorporación de la Prueba de VPH como Tamizaje Primario, en aquellas Provincias que deseen adherir a la misma.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se dicta la presente medida en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° [22520](#) (T.O. 1992) y modificatorias.

Por ello,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Apruébase la “ESTRATEGIA DE INCORPORACIÓN DE LA PRUEBA DE VPH COMO TAMIZAJE PRIMARIO”, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente medida, en el ámbito del Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvicouterino, dependiente del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, a fin de coordinar las acciones para desarrollar una estrategia de prevención basada en la prueba de VPH como método primario de tamizaje.

Art. 2°.- Invítese a las Provincias a adherirse a la “ESTRATEGIA DE INCORPORACIÓN DE LA PRUEBA DE VPH COMO TAMIZAJE PRIMARIO”, mediante la suscripción de un convenio que, como ANEXO II, se incluye en la presente resolución.

Art. 3°.- La Estrategia estará a cargo de un Director de Estrategia, que dependerá directamente del Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvicouterino.

Art. 4°.- Facúltase al Director del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER a dictar las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias de la presente Resolución.

Art. 5°.- El gasto que demande la ejecución efectiva de la “ESTRATEGIA PARA LA INCORPORACIÓN DE LA PRUEBA DE VPH COMO TAMIZAJE PRIMARIO”, será afectado a las partidas específicas del presupuesto vigente, y queda sujeto a limitación en función de la capacidad financiera con que se cuente.

Art. 6°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a sus efectos y archívese.

Dr. Daniel Gustavo Gollan, Ministro de Salud.

ANEXO I

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE CÁNCER CERVICOUTERINO INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER (INC)

El cáncer cervicouterino es el segundo cáncer más diagnosticado en mujeres entre 35 y 64 años en Argentina. Se diagnostican alrededor de 5.000 casos nuevos por año, y mueren 1800 mujeres por esta enfermedad.

Se ha comprobado que la causa necesaria del cáncer cervicouterino es la infección por el Virus Papiloma Humano (HPV), cuya principal vía de transmisión es la vía sexual (Bosch FX., 2002). Existe una asociación de más del 99% entre el HPV y el cáncer de cuello de útero (Castellsagué X., 2006). Se han encontrado más de 100 tipos de HPV, de los cuales alrededor de 15 son considerados de alto riesgo oncogénico (los más comunes son el 16 y el 18, responsables de aproximadamente el 70% de los casos de cáncer cervicouterino, seguidos por el 31 y el 45).

A diferencia de los países desarrollados, los países latinoamericanos que han implementado programas organizados de prevención basados en la citología convencional se han encontrado con limitaciones para alcanzar el impacto deseado en la reducción de la incidencia y mortalidad. Las principales limitaciones se asocian con la baja cobertura de mujeres tamizadas; el bajo porcentaje de mujeres con Pap anormal que son efectivamente seguidas y tratadas; la sensibilidad de la prueba que es entre moderada y baja, lo que obliga a repeticiones frecuentes del tamizaje para reducir el porcentaje de falsos positivos; las numerosas instancias que pueden afectar la calidad de la lectura (toma, transporte, coloración, calidad de la muestra, etc.).

A partir de la década del 90, los avances de la biología molecular pudieron confirmar la relación del 99% entre el Virus del Papiloma Humano (VPH) y el CCU y, en consecuencia, se desarrollaron dos nuevas tecnologías para prevenir este tipo de tumor: la vacuna contra el VPH y el Test de VPH.

La recomendación de la OPS, IARC-OMS de cambiar los programas de prevención de cáncer cervicouterino al nuevo paradigma de la prevención basado en el Test de VPH como tamizaje primario, sumado al abordaje integral de prevención con la implementación de la vacuna contra el virus de papiloma humano, han promovido que el Ministerio de Salud de la Nación incorpore en nuestro país el Test de VPH como tamizaje primario en mujeres de 30 años y más seguido de citología en caso de Test de VPH positivo, buscando reducir las limitaciones tecnológicas y organizativas derivadas del tamizaje basado en la citología.

El Test de VPH es un método que permite detectar la presencia de ADN de HPV de alto riesgo oncogénico en las células del cuello del útero. Se trata de una tecnología para el tamizaje del cáncer cervicouterino cuya sensibilidad es muy superior a la del Pap, y su efectividad para reducir la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello de útero ha sido demostrada científicamente. En efecto, existe un estudio publicado realizado en la India cuyo objetivo era medir el impacto de tres diferentes métodos de tamizaje en la reducción de la incidencia y mortalidad por cáncer cervicouterino fue realizado en India (Sankaranarayanan et al., 2009). En dicho estudio se concluyó que las tasas de incidencia y mortalidad fueron significativamente mayores para los grupos que fueron tamizados con citología o Inspección Visual con ácido acético (VIA) que en el caso del grupo al que se le aplicó la prueba de VPH. El tamizaje mediante la prueba de VPH contribuyó a alcanzar una reducción de casi el 50% en la tasa de mortalidad.

Diversos estudios han demostrado un mejor desempeño de la prueba de VPH como método de tamizaje primario¹³⁻¹⁶ dada su mayor sensibilidad para la detección de lesiones precancerosas y cáncer (95% para CIN3),¹⁷ su alto valor predictivo negativo luego de 5 años (lo que posibilita extender el intervalo del tamizaje),¹⁸⁻²¹ la no dependencia de un operador entrenado para detectar las lesiones precancerosas y, además, un potencial para romper con algunas barreras de acceso al tamizaje a través de la modalidad autotoma (AT) de la prueba.²²⁻³⁰ Por otro lado, si bien el test de VPH posee una especificidad menor con respecto a la citología, su uso como prueba de tamizaje primario ha posibilitado incrementar la sensibilidad del Pap para la identificación de lesiones de alto grado cuando es utilizado como prueba de triage.^{31,32} Estas ventajas comparativas del test de VPH constituyen una gran oportunidad para mejorar el funcionamiento de los programas de prevención de CCU

existentes. Sin embargo, como toda oportunidad, el test de VPH también presenta sus desafíos. Su efectiva implementación debe alcanzar altos niveles de organización sobre una serie de componentes y procesos del tamizaje. Antes de la realización de la prueba deben estar asegurados los mecanismos de logística, entre los que se incluyen el transporte y el sistema de conservación. Por esta razón es que se recalca que la introducción del test de VPH necesita contar con programas de prevención organizados, acompañados en una fortalecida red sanitario de atención provincial.

La existencia (y buen funcionamiento) de programas organizados de prevención de cáncer de cuello de útero es determinante para disminuir la mortalidad de esta enfermedad. Un programa organizado consiste en un sistema integrado en el cual las mujeres son invitadas, tamizadas, reciben y entienden los resultados, son derivadas para su tratamiento si es necesario y regresan a repetir las pruebas de tamizaje según las guías programáticas vigentes. Si la calidad de las pruebas de tamizaje, la cobertura, el seguimiento y tratamiento de las mujeres con lesiones precancerosas es alto, la incidencia de esta enfermedad puede reducirse a más del 80%.

En la actualidad, existe una amplia literatura especializada en la problemática que indica que las técnicas de tamizaje para ser efectivas, deben emplearse en contextos de programas organizados; con una frecuencia y población objetivo basados en evidencia científica; con redes de servicios de diagnóstico y tratamiento adecuados; y con una alta coordinación entre servicios y profesionales de la salud.

La introducción del test de VPH en el sistema de salud implica una transformación de la organización del trabajo antes realizado y, por lo tanto, implica una oportunidad para la movilización de recursos y la motivación de diferentes actores involucrados con la problemática. Dichos cambios deben ser acompañados por altos niveles de organización para su efectivo desempeño como, así también, de cambios en los modos de entender el problema, organizar y llevar adelante las prácticas de trabajo al interior de los servicios de ginecología y citología/ patología cervical. Por tal motivo, el consenso, el acuerdo y el apoyo de todos los actores involucrados con la prevención de esta enfermedad es indispensable. La Estrategia del test de VPH no puede ser pensada ni implementada sin tener en cuenta el compromiso de los actores participantes y de una decisión política que acompañe al proceso de su implementación desde su inicio.

Las actividades preparatorias para el cambio de las prácticas de tamizaje es un proceso de cambio que no sólo afecta al laboratorio sino que involucra a diferentes servicios y sectores; además de modificar las prácticas y percepciones de las mujeres sobre la prevención de esta enfermedad.³³

Con el propósito de llevar a cabo el desarrollo de dicha Estrategia se prevé la suscripción de un Convenio con cada Provincia, donde se establecerán las acciones tendientes a la implementación de la misma.

A continuación se detallan las actividades principales para la implementación de la Estrategia del Test de VPH como tamizaje primario que requieren de un cronograma acordado con todos los actores involucrados en la prevención y atención del cáncer cervicouterino de cada provincia. La designación consensuada de responsables y plazos para su concreción, como la información del plan de acción, apunta a una reestructuración de la red sanitaria en pos del éxito de la estrategia.

[illegible]

[illegible]

Bibliografía

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C et al. GLOBOCAN 2012 v1.1, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. 2013. [citado 23 jul 2015]. Lyon: IARC-WHO; 2013. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>
2. Nene B, Jayant K, Arrossi S, Shastri S, Budukh A, Hingmire S, Muwonge R, Malvi S, Dinshaw K, Sankaranarayanan R. Determinants of womens participation in cervical cancer screening trial, Maharashtra, India. Bull World Health Organ. 2007;85(4):264-272.
3. Arrossi S, Matos E, Zengarini N, Roth B, Sankaranarayanan R, Parkin M. The socio-economic impact of cervical cancer on patients and their families in Argentina, and its influence on radiotherapy compliance. Results from a cross-sectional study. Gynecologic Oncology. 2007; 105(2):335-340.
4. Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cervicouterino. Institucional, Programa Nacional [Internet]. Buenos Aires: MSAL [citado 23 jul 2015]. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/cancer-cervico-uterino/index.php/institucional/programa-nacional/programa-nacional>
5. Arrossi S, Ramos S, Paolino M, Sankaranarayanan R. Social inequality in Pap smear coverage: identifying the women who are under-user of cervical cancer screening in Argentina. Reprod Health Matters. 2008; 16(32):50-58.
6. Zamberlin N, Thouyaret L, Arrossi S. Lo que piensan las mujeres: conocimientos y percepciones sobre el cáncer de cuello de útero y realización del Pap. Buenos Aires: OPS/OMS; 2011.
7. Paolino M, Arrossi S. Women's knowledge about cervical cancer, Pap smear and human papillomavirus and its relation to screening in Argentina. Women Health. 2011; 51(1):72-87
8. Paolino M, Arrossi S. Análisis de los motivos del abandono del proceso de seguimiento y tratamiento por parte de mujeres con lesiones precursoras de cáncer de cuello uterino en la provincia de Jujuy: implicancias para la gestión. Salud Colect. 2012; 8(3):247-61.
9. Paolino M, Pantelides E, Bruno M, Maceira V, Peña L, Godoy J, Farao S, Arrossi S. Determinantes sociales del seguimiento y tratamiento de mujeres con Pap anormal en Avellaneda, provincia de Buenos Aires. Rev Argent Salud Pública, 2011; 2(8):21-27.

10. Sankaranarayanan R, Budukh AM, Rajkumar R. Effective screening programmes for cervical cancer in low- and middle-income developing countries. *Bull World Health Organ.* 2001; 79(10):954-962.
11. Arrossi, S, Paolino M. Proyecto para el mejoramiento del Programa Nacional de Prevención de Cáncer de Cuello Uterino en Argentina: informe final: diagnóstico de situación del Programa Nacional y Programas Provinciales. Buenos Aires: OPS; 2008.
12. Lazcano-Ponce EC, Moss S, Alonso de Ruiz P, Salmerón Castro J, Hernández Avila M. Cervical cancer screening in developing countries: why is it ineffective? The case of Mexico. *Arch Med Res.* 1999; 30(3):240-250.
13. Leinonen M, Nieminen P, Kotaniemi-Talonen L, Malila N, Tarkkanen J, Laurila P, Anttila A. Age-specific evaluation of primary human papillomavirus screening vs conventional cytology in a randomized setting. *J Natl Cancer Inst.* 2009; 101:1612-1623.
14. Zhao FH, Lin MJ, Chen F, Hu SY, Zhang R, Belinson JL, Sellors JW, Franceschi S, Qiao YL, Castle PE; Cervical Cancer Screening Group in China. Performance of high-risk human papillomavirus DNA testing as a primary screen for cervical cancer: a pooled analysis of individual patient data from 17 population-based studies from China. *Lancet Oncol.* 2010; 11:1160-1171.
15. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, Confortini M, Dalla Palma P, Del Mistro A, Ghiringhello B, Girlando S, Gillio-Tos A, De Marco L, Naldoni C, Pierotti P, Rizzolo R, Schincaglia P, Zorzi M, Zappa M, Segnan N, Cuzick J; New Technologies for Cervical Cancerscreening (NTCC) WorkingGroup. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2010; 11:249-257.

16. Rijkaart DC, Berkhof J, van Kemenade FJ, Coupe VM, Rozendaal L, Heideman DA, Verheijen RH, Bulk S, Verweij W, Snijders PJ, Meijer CJ. HPV DNA testing in population-based cervical screening (VUSA-Screen study): results and implications. *Br J Cancer* 2012; 106:975-981.
17. Arbyn M, Ronco G, Anttila A, Meijer CJ, Poljak M, Ogilvie G, Koliopoulos G, Naucier P, Sankaranarayanan R, Peto J. Evidence regarding human papillomavirus testing in secondary prevention of cervical cancer. *Vaccine* 2012; 30:F88-99.
18. Dillner J, Rebolj M, Birembaut P, Petry KU, Szarewski A, Munk C, de Sanjose S, Naucier P, Lloveras B, Kjaer S, Cuzick J, van Ballegooijen M, Clavel C, Iftner T. Long term predictive values of cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening: joint European cohort study. *BMJ* 2008; 337:a1754.
19. Mesher D, Szarewski A, Cadman L, Cubie H, Kitchener H, Luesley D, Menon U, Hulman G, Desai M, Ho L, Terry G, Williams A, Sasieni P, Cuzick J. Long-term follow-up of cervical disease in women screened by cytology and HPV testing: results from the HART study. *Br J Cancer*. 2010; 102(9):1405-1410.
20. Kitchener HC, Gilham C, Sargent A, Bailey A, Albrow R, Roberts C, Desai M, Mather J, Turner A, Moss S, Peto J. A comparison of HPV DNA testing and liquid based cytology over three rounds of primary cervical screening: extended follow up in the ARTISTIC trial. *Eur J Cancer*. 2011; 47:864-871.
21. Ronco G, Dillner J, Elfström KM, Tunesi S, Snijders PJF, Arbyn M, Kitchener H, Segnan N, Gilham C, Rossi PG, Berkhof, Peto J, Meijer CJLM, the International HPV screening working group. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet* 2013; 383:524-532.
22. Léniz J, Barriga MI, Lagos M, Ibáñez C, Puschel K, Ferreccio C. HPV vaginal self-sampling among women non-adherent to Papanicolaou screening in Chile. *SaludPublica Mex* 2013; 55:162-169.
23. Wikström I, Lindell M, Sanner K, Wilander E. Self-sampling and HPV testing or ordinary Pap-smear in women not regularly attending screening: a randomised study. *Br J Cancer* 2011; 105:337-339.

24. Flores Y, Bishai D, Lazcano E, Shah K, Lörincz A, Hernández M, Salmerón J. Improving cervical cancer screening in Mexico: results from the Morelos HPV Study. *SaludPublica Mex* 2003; 45:S388-98.
25. Darlin L, Borgfeldt C, Forslund O, Hénic E, Hortlund M, Dillner J, Kannisto P. Comparison of use of vaginal HPV self-sampling and offering flexible appointments as strategies to reach long-term non-attending women in organized cervical screening. *J Clin Virol* 2013; 58:155-60.
26. Rossi PG, Marsili LM, Camilloni L, Iossa A, Lattanzi A, Sani C, Di Pierro C, Grazzini G, Angeloni C, Capparucci P, Pellegrini A, Schiboni ML, Sperati A, Confortini M, Bellanova C, D'Addetta A, Mania E, Visioli CV, Sereno E, Carozzi F, theSelf-SamplingStudyWorkingGroup. The effect of self-sampled HPV testing on participation to cervical cancer screening in Italy: a randomised controlled trial (ISRCTN96071600). *BJC* 2011; 104:248-254.
27. Virtanen A, Nieminen P, Luostarinen T, Anttila A. Self-sample HPV tests as an intervention for nonattendees of cervical cancer screening in Finland: a randomized trial. *CancerEpidemiolBiomarkersPrev* 2011; 20:1960-1969.
28. Gök M, Heideman DA, van Kemenade FJ, Berkhof J, Rozendaal L, Spruyt JW, Voorhorst F, Beliën JA, Babovic M, Snijders PJ, Meijer CJ. HPV testing on self collected cervicovaginal lavage specimens as screening method for women who do not attend cervical screening: cohort study. *BMJ*. 2010; 340:c1040.
29. Racey CS, Withrow DR, Gesink D. Self-collected HPV testing improves participation in cervical cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *Can J PublicHealth* 2013; 104:e159-66.
30. Lazcano-Ponce E, Lörincz AT, Cruz-Valdez A, Salmerón J, Uribe P, Velasco-Mondragón E, Nevarez PH, Acosta RD, Hernández-Avila M. Self collection of vaginal specimens for human papillomavirus testing in cervical cancer prevention (MARCH): a community-based randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 378:1868-1873.

31. Arrossi S, Thouyaret L, Laudi R, Marin O, Ramírez J, Paolino M, et al. Implementation of HPV-testing for cervical cancer screening in programmatic contexts: The Jujuy demonstration project in Argentina. *Int J Cancer*. 2015; 137(7):1709-1718.
32. Bergeron C, Giorgi-Rossi P, Cas F, Schiboni ML, Ghiringhello B, Dalla Palma P, Minucci D, Rosso S, Zorzi M, Naldoni C, Segnan N, Confortini M, Ronco G. Informed cytology for triaging HPV-positive women: substudy nested in the NTCC randomized controlled trial. *J Natl Cancer Inst*. 2015; 107(2): pii: dju423
33. Arrossi S. Introducción del test de VPH en Argentina: principales lecciones para transferir al resto del país [disertación]. Buenos Aires: IV Seminario Internacional "Prevención del Cáncer Cervicouterino en Argentina en la era del VPH: lo nuevo, lo recorrido, lo que vendrá"; 2012. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/cancer-cervico-uterino/images/stories/4-seminarios/pdf/Seminario2012/dia1/bloque2/2014-04_4_Arrossi-Introduccion-Test-VPH-Argentinanueva.pdf
34. Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cervicouterino. Seminarios, Seminario 2010 [Internet]. Buenos Aires: MSAL [citado 8 sep 2015]. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/cancer-cervico-uterino/index.php/seminarios/seminario-2010>
35. Instituto Nacional del Cáncer. Prevención del cáncer cérvico-uterino. Recomendaciones para el tamizaje, seguimiento y tratamiento de mujeres para la prevención del cáncer cérvico-uterino en el marco de la incorporación de la prueba de VPH. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2011. Disponible en:

<http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000017cnt-16-Recomendaciones-tamizaje.pdf>

36. Marín O. Experiencia de integración laboratorial de la citología-histología-test de VPH: La experiencia Jujena [disertación]. San Javier: V Seminario Internacional "Programas de tamizaje basados en el test de VPH: herramientas para su efectiva implementación; 2013. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/cancer-cervico-uterino/images/stories/4-seminarios/pdf/Seminario2013/dia1/mesa4/2014-04 oscar-marin_experiencia-integracin-lab-cit-hist-jujuy.pdf
37. Bais AG, Van Kemenade FJ, Berkhof J, Verheijen RH, Snijders PJ, Voorhorst F, Babović M, van Ballegooijen M, Helmerhorst TJ, Meijer CJ. Human papillomavirus testing on self-sampled cervicovaginal brushes: an effective alternative to protect nonresponders in cervical screening programs. *International Journal of Cancer*. 2007 Apr 1;120(7):1505-10.
38. Bosch FX, Lorincz A, Munoz N, Meijer CJ, Shah KV. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. *J Clin Pathol* 2002.
39. Castellsagué X , Díaz M , de Sanjosé S , Muñoz N , Herrero R , Franceschi P, Rosanna, Peeling R.W , Ashley R, Smith J S., Snijders P J. F, Chris, Meijer C, F, Bosch. Worldwide Human Papillomavirus Etiology of Cervical Adenocarcinoma and Its Cofactors: Implications for Screening and Prevention For the International Agency for Research on Cancer Multicenter Cervical Cancer Study Group. 2006.
40. Sankaranarayanan, R., Nene, B., Shastri, S., Jayant, K., Muwonge, R., Budukh, A., Hingmire, S., Malvi, S., Thorat, R., Kothari, A., Chinoy, R., Kelkar, R., Kane, S., Desai, S., Keskar, V., Rajeshwarkar, R., Panse, N., Dinshaw, K.; HPV Screening for Cervical Cancer in Rural India. *The New England Journal of Medicine* 2009; 1385-1394.
41. Wikström I, Lindell M, Sanner K, Wilander E. Self-sampling and HPV testing or ordinary Pap-smear in women not regularly attending screening: a randomised study. *British Journal of Cancer*. 2011; 105(3):337-9. doi: 10.1038/bjc.2011.236. Epub 2011 Jul 5.
42. OPS-OMS. Directrices de la OMS sobre detección y tratamiento de las lesiones precancerosas para la prevención del cáncer cervicouterino. Washington DC: OPS; 2013.

Anexo II

CONVENIO ESPECÍFICO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER (INC)
Y LA PROVINCIA DE

***PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE INCORPORACIÓN DE LA
PRUEBA DE VPH COMO TAMIZAJE PRIMARIO***

Entre el INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER (INC), representado en este acto por su Director, con domicilio en Julio A. Roca N° 781 piso 9° de la Ciudad de Buenos Aires, en adelante denominado "EL INSTITUTO", por una parte; y por la otra la PROVINCIA DE, representado en este acto por su Ministro de Salud, Dr., con domicilio en, de la localidad de, provincia de, en adelante denominada "LA PROVINCIA"; y ambas en su conjunto denominadas "LAS PARTES"; acuerdan celebrar el presente Convenio Específico, el que quedará sujeto a las cláusulas que a continuación se especifican:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES.-

En fecha LAS PARTES han suscripto un Convenio de Cooperación cuyo objeto ha sido el de formalizar las relaciones institucionales entre ambos a fin de desarrollar acciones tendientes a reducir la incidencia y mortalidad por cáncer, como así también mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos en nuestro país. Entre dichas acciones se enumeran: a) Desarrollar y difundir las actividades de capacitación de Recursos Humanos que asisten al paciente con cáncer; b) Fomentar, fortalecer y mejorar la Investigación en el ámbito del cáncer; c) Profundizar acciones interinstitucionales de cooperación, complementación y colaboración con el fin de implementar programas de control del cáncer y el armado de redes y registros de prevención, diagnóstico y tratamiento de las diferentes

patologías oncológicas, con el propósito de mejorar los índices de producción científica y de intercambio de conocimientos.-

En tal sentido, LAS PARTES precisaron que, con la finalidad de dar cumplimiento al Convenio de Cooperación enunciado, se suscribirían en un futuro los convenios específicos que sean necesarios, los cuales se redactarán de acuerdo a la naturaleza de las actividades a desarrollarse.-

Es por ello que, bajo el marco expresado anteriormente, LAS PARTES acuerdan celebrar el presente Convenio Específico a fin de desarrollar el objeto que a continuación se especifica.-

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO.-

El presente convenio tiene por objeto la ejecución en LA PROVINCIA de la faz inicial para la implementación de la Estrategia de Incorporación de la Prueba de VPH como Tamizaje Primario con el objetivo de reducir la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello cervicouterino.-

CLÁUSULA TERCERA: INSTRUMENTACION. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.-

Con el fin de asegurar fehacientemente el cumplimiento del objeto perseguido por el presente Convenio, LAS PARTES establecen las responsabilidades, compromisos y acciones que corresponderán a cada una de ellas.

LA PROVINCIA se compromete a:

- A) Crear un Programa de Prevención de Cáncer Cervicouterino a nivel local, en caso que el mismo no exista a la fecha, y la designación de un responsable con el objetivo de dar cumplimiento al desarrollo de la Estrategia de Prueba de VPH.
- B) Instalar a nivel local el laboratorio de prueba de VPH, adecuando su espacio físico e instalando el equipamiento necesario a su costo.

C) Designar un responsable del Laboratorio de prueba de VPH, con dependencia del laboratorio de Anatomía Patológica de LA PROVINCIA.

D) Implementar estrategias para la búsqueda activa y realización de la Prueba de VPH en la población objetivo.

E) Realizar la toma de las muestras y su adecuado mecanismo de traslado, asegurando la calidad en el análisis y procesamiento de las mismas en el laboratorio de prueba de VPH.

F) Controlar el seguimiento y tratamiento de mujeres con diagnóstico anormal.

G) Presentar los informes trimestrales del desarrollo del Proyecto a EL INSTITUTO el que deberá contener indicadores de proceso mediante la carga nominalizada en el SITAM (cobertura, toma y evaluación y registro del resultado del TEST, lesiones de alto grado, lesiones de bajo grado, detección citológica). Ello sin perjuicio de otros informes puntuales que, con motivos fundados, pueda solicitarle EL INSTITUTO.

H) Asentar todos los movimientos al interior de la provincia y el estado de stock de los insumos, reactivos y colectores provistos por EL INSTITUTO mediante la utilización del registro que el Ministerio de Salud de la Nación disponga (actualmente el SMIS -Sistema de Monitoreo e Insumos Sanitarios-), generando los mecanismos y designando los responsables necesarios para su funcionamiento.

EL INSTITUTO, por su parte, tendrá a su cargo:

A) La provisión a LA PROVINCIA de insumos para la toma de las pruebas de VPH como así también del equipamiento necesario para la instalación del laboratorio de VPH.

B) La capacitación a los equipos de salud de LA PROVINCIA involucrados en el desarrollo del proyecto en lo referente al desempeño en el laboratorio de prueba de VPH; a la toma de la prueba de VPH; a la búsqueda activa de mujeres e incorporación de nuevas tecnologías en prevención de cáncer de cuello (Prueba de VPH); y a los avances científicos y epidemiológicos.

C) La provisión de materiales de comunicación para la promoción de la Prueba de VPH destinados a la población objetivo.

D) La asistencia técnica continúa al Programa Provincial de Prevención de Cáncer Cervicouterino, a los efectores y servicios involucrados en la implementación de la Estrategia.

CLÁUSULA CUARTA: EVALUACIÓN DE GESTIÓN.-

EL INSTITUTO, a través del Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cervicouterino, se encuentra facultado a efectuar el seguimiento y evaluación de la ejecución del presente Convenio Específico.-

A tal efecto, cada vez que lo consideren oportuno, podrán disponer el traslado de personal especializado al ámbito provincial, a fin de realizar las verificaciones y/o análisis de gestión que estimen conducentes sobre el cumplimiento del presente convenio.-

LA PROVINCIA se compromete a poner a disposición de EL INSTITUTO, todos los elementos de juicio, documentación respaldatoria, personal de apoyo, vehículos de transporte y todo instrumento que resulten necesarios para las evaluaciones que se efectúen en el ámbito provincial.-

CLÁUSULA QUINTA: RESPONSABILIDAD.-

LA PROVINCIA mantendrá indemne a EL INSTITUTO por cualquier reclamo de cualquier índole que realice cualquier persona física o jurídica contra EL INSTITUTO como consecuencia de la ejecución del presente Convenio Específico.

Asimismo, EL INSTITUTO no responderá por ninguna pérdida, accidente, daño o lesión sufrido por LA PROVINCIA como consecuencia de la ejecución del presente convenio.

Por último, LA PROVINCIA tendrá a su cargo la manutención, reparación o sustitución del equipamiento que EL INSTITUTO le ceda en comodato o le transfiera.

CLAUSULA SEXTA:

Los derechos y obligaciones emergentes de la gestión acordada en el presente convenio no podrán ser transferidos y/o cedidos en forma parcial ni total, sin el consentimiento de LAS PARTES.-

CLÁUSULA SÉPTIMA: VIGENCIA DEL CONVENIO.-

El presente convenio tendrá una vigencia de TREINTA Y SEIS (36) meses, renovables automáticamente, a menos que una de ellas lo denuncie expresamente con una antelación no menor a TREINTA (30) días.-

CLÁUSULA OCTAVA: EROGACIÓN PRESUPUESTARIA.-

El presente convenio implica las erogaciones presupuestarias necesarias para el cumplimiento de su objeto, las cuales han sido explicitadas en las cláusulas tercera, cuarta y quinta.-

CLÁUSULA NOVENA: PROPIEDAD INTELECTUAL.-

Todos los derechos, incluido el título de propiedad, los derechos de autor y los derechos de patentes correspondientes a todo material producido bajo la ejecución del presente Convenio pertenecerán a EL INSTITUTO, que tendrá derecho a hacer los cambios o eliminar las partes del material que considere necesarios. LA PROVINCIA podrá utilizar una copia del material para fines educativos y de investigación, sin fines de lucro, debiendo reconocer explícitamente los derechos de EL INSTITUTO en el material.-

CLÁUSULA DÉCIMA: RESCISIÓN.-

Cada una de las partes, se reserva el derecho de rescindir unilateralmente el presente convenio mediante notificación fehaciente a la otra parte con una antelación no menor de SESENTA (60) días a la fecha en que decida disolver el vínculo, no pudiendo ser antes de los primeros DOCE MESES (12 meses) de entrada en vigencia del presente convenio. La rescisión podrá estar fundada en la falta de conveniencia o en otro motivo de entidad que se dará a conocer a la otra parte junto con la voluntad de dejar sin efecto el presente convenio.-

CLÁUSULA DÉCIMO PRIMERA: COMPETENCIA.-

Las partes se comprometen a resolver en forma directa entre ellos y por las instancias jerárquicas que correspondan, los desacuerdos y discrepancias que pudieran originarse en el planteamiento y ejecución de las actividades acordadas en el presente convenio; y en última instancia, en caso de contienda judicial, acuerdan someterse a la jurisdicción en caso de contienda judicial, acuerdan someterse a la jurisdicción de la Justicia Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal con asiento en la Capital Federal renunciando a cualquier otro fuero o jurisdicción que pudiera corresponder.-

CLÁUSULA DÉCIMO SEGUNDA: MODIFICACIÓN.-

Todo cambio o modificación que se pretenda efectuar sobre el presente Convenio Específico deberá realizarse por escrito y ser firmado por representantes de ambas partes en prueba de conformidad.-

CLÁUSULA DÉCIMO TERCERA: DOMICILIOS.-

Las partes constituyen domicilio en el indicado en el encabezamiento del presente, donde serán válidas las futuras notificaciones que se practiquen.-

En prueba de conformidad, se suscriben TRES (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad de Buenos Aires, en fecha

Por "LA PROVINCIA"

Por "EL INSTITUTO"

FIRMA Y ACLARACION

FIRMA Y ACLARACION