

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

CÁNCER EN MENORES DE 18 AÑOS Código: 115



DOCUMENTO ELABORADO POR

Clara Elena Maestre Mattos
Profesional Especializado
Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Equipo enfermedades no transmisibles
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

Martha Lucía Ospina Martínez
Directora General INS

Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Óscar Eduardo Pacheco García
Subdirector de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

Hernán Quijada Bonilla
Subdirector de Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata en
Salud Pública

Tabla de contenido

1	Introducción	4
	1.1. Comportamiento del evento	4
	1.2. Estado del arte	5
	1.3. Justificación para la vigilancia	6
	1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento	6
2	Objetivos específicos	7
3	Definiciones operativas de casos	7
4	Fuentes de los datos	8
	4.1. Definición de las fuentes	8
	4.2. Periodicidad de los reportes	8
	4.3. Flujo de información	8
	4.4. Responsabilidades por niveles	8
5	Recolección y procesamiento de los datos	9
6	Análisis de la información	10
	6.1. Indicadores	10
	6.2. Unidad de análisis	13
7	Orientación de la acción	14
	7.1. Acciones individuales	14
	7.2. Acciones colectivas	15
	7.3. Acciones de laboratorio	16
8	Comunicación del riesgo	16
9	Referencias bibliográficas	16
10	Control de revisiones	18
11	Anexos	18

1. Introducción

El cáncer en población pediátrica es un grupo de enfermedades que varía de manera importante de las neoplasias que se presentan en los adultos (1). Los tumores en población pediátrica son poco frecuentes y representan entre el 1 % y el 3 % de los cánceres de toda la población (1).

El cáncer pediátrico representa para Estados Unidos el fallecimiento de 12.400 niños cada año, para Colombia en el registro de la resolución 247 (2) un total de 300 niños se reportaron fallecidos en 2015 con diagnóstico de cáncer (3).

Adicionalmente la mortalidad en niños y adolescentes afecta directamente la carga de la enfermedad medida en años de vida saludable perdidos (4). Los niños aportan la mayor carga de enfermedad en tumores del cerebro, Linfoma no Hodgkin y Leucemias (4).

En 2008 Colombia estableció un plan de vigilancia epidemiológica del cáncer en menores de 18 años dada su mortalidad, sus repercusiones en la carga de la enfermedad y el impacto en los sistemas de salud; como parte de este plan inicialmente se vigiló la leucemia linfocítica aguda y la leucemia mieloide aguda en menores de 15 años, y posteriormente se incluyeron todos los tumores en menores de 18 años, con el objetivo de conocer el estado de estas enfermedades, para la generación de políticas y planes de salud pública.

Este documento presenta la metodología para la vigilancia en salud pública del evento cáncer en menores de 18 años en Colombia, a través del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – Sivigila y las responsabilidades por los diferentes actores del sistema de salud de acuerdo con la normatividad vigente.

1.1. Comportamiento del evento

Según el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) para 2012 se presentaron un total de 163.284 casos nuevos de cáncer pediátrico (5) y los tumores pediátricos con mayores incidencias en el mundo fueron las leucemias con 49.752 casos, los tumores del Sistema Nervioso Central con 20.105 casos y el Linfoma no Hodgkin con 16.514 casos(5).

La mortalidad mundial por cáncer pediátrico fue de 79.956 fallecidos, la mayor proporción de muertes se presentó en personas con diagnóstico de Leucemia, tumores del Sistema Nervioso Central y Linfoma no Hodgkin (5).

En el continente americano, en 2014, se estimó un total de 29.185 niños afectados de 0 a 14 años. Los tipos de tumor más frecuentes en la edad pediátrica en Colombia coinciden con lo observado a nivel mundial; Leucemia Linfocítica Aguda, tumores del Sistema Nervioso Central y Linfoma no Hodgkin (1,3,6,7).

El Instituto Nacional de Cancerología en 2015 publicó las estimaciones de incidencia y mortalidad de cáncer infantil de cero a 14 años en Colombia. La incidencia anual estimada para todos los tipos de tumor excepto piel fue de 11,4 por 100.000 niños hombres y de 8,7 por 100.000 en niñas. En contraste los resultados de la resolución 247 de 2014 muestran una tasa de 5,4 por 100.000 menores de 18 años, y una mortalidad de 1,7 por 100.000 menores de 18 años (3).

1.2. Estado del arte

El cáncer es una enfermedad poco frecuente en menores de 18 años, sin embargo constituye una causa frecuente de mortalidad en esta población(8). En Colombia según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) en 2014 se registraron 942 muertes por cáncer en personas de cero a 19 años, 644 en el grupo de cero a 14 años y 298 en el grupo de 15 a 19 años (9).

La definición de planes de acción que conduzcan a implementación de estrategias de prevención primaria para el cáncer en niños y adolescentes, se recomienda por disminuir el número de desenlaces adversos como el retraso mental y la epilepsia, entre otros. Sin embargo podría ser impráctico en términos operativos (10,11).

Por otra parte, mejoras en el acceso se relacionarían con diagnósticos y tratamientos oportunos y continuos, inicio de terapias en estadios iniciales, menor intensidad del tratamiento, menos complicaciones, reducción de secuelas, disminución en tiempos y costos de hospitalización y disminución la mortalidad (10,11).

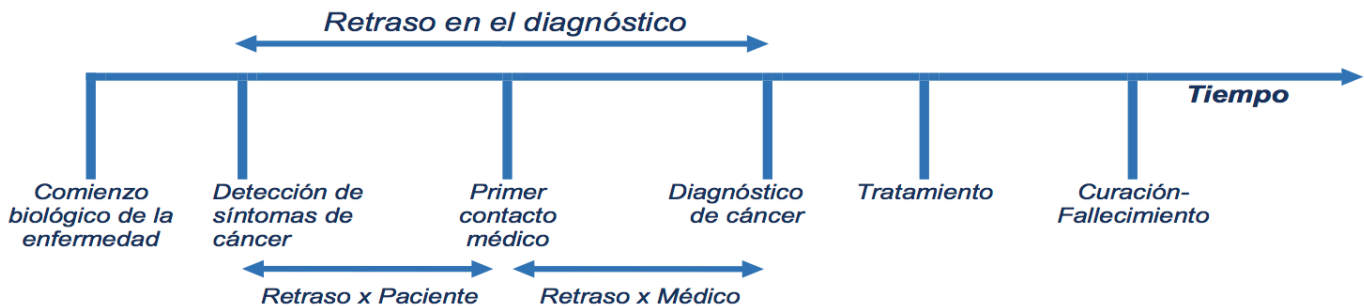
Para el cálculo de oportunidad diagnóstica se resta el tiempo que transcurre entre el inicio de signos y síntomas y la confirmación diagnóstica en la Gráfica 1, se muestran los diferentes momentos del proceso asistencial, durante los cuales, se pueden presentar los siguientes desenlaces:

1. Tiempos prolongados cuando se aumenta el tiempo entre la detección de signos y síntomas de la enfermedad y la obtención de la prueba de un caso probable de cáncer.

2. Tiempo entre la primera consulta médica y la diagnóstico, causada por demoras en la segunda valoración médica de confirmación o cita con la especialidad correspondiente.

El espectro de los cánceres sólidos y hematológicos en niños es extenso, de ahí que se defina en este protocolo el uso de una clasificación basada en criterios topográficos y morfológicos (12). La Clasificación Internacional de Cáncer Infantil, ICC3-3, es la clasificación que rige para este documento, a continuación se presenta de manera resumida:

Gráfica 1. Retraso diagnóstico en el diagrama de cuidado de cáncer.



Dang Tan T. et as. Diagnosis delays in childhood cancer. *Cáncer* 2007; 110: 703-37

- I. Leucemia Linfoide Aguda
- II. Leucemia Mieloide Aguda
- III. Otras leucemias
- IV. Linfomas y neoplasias reticuloendoteliales
- V. Tumores del sistema nervioso central, intracraneales e intraespinales
- VI. Neuroblastoma y otros tumores de células nerviosas periféricas
- VII. Retinoblastoma,
- VIII. Tumores renales
- IX. Tumores hepáticos
- X. Tumores óseos malignos
- XI. Sarcomas de tejidos blandos y extraóseos
- XII. Tumores germinales, trofoblásticos y otros gonadales
- XIII. Tumores epiteliales malignos y melanomas
- XIV. otras neoplasias y neoplasias malignas no especificadas

Solo se realizará vigilancia de tumores malignos, excepto en el grupo III, donde se vigilarán además los tumores intracraneanos o intraespinales de histología benigna, para la notificación es necesario contar con el diagnóstico según la Clasificación Internacional de Enfermedades, CIE-10(13), y de acuerdo a esta se debe seleccionar el grupo diagnóstico al que corresponda.

1.3. Justificación para la vigilancia

Los avances en el tratamiento del cáncer pediátrico, han permitido incrementar la supervivencia de los niños y adolescentes con cáncer, presentando aumentos del 10% a casi el 80% la supervivencia en algunos centros de EEUU(14) La supervivencia en tumores como el retinoblastoma, el Linfoma Hodgkin y el tumor de Wilms es mayor al 90 % (15–17).

En contraste, en algunos tumores como el hepatoblastoma, el rabdiomiosarcoma y el osteosarcoma es inferior al 60%(18). La supervivencia disminuye en países menos desarrollados, debido a dificultades en el acceso a los servicios de salud relacionadas con la oportunidad diagnóstica, el inicio del tratamiento, barreras de acceso de tipo económico o geográfico (19).

En Colombia la vigilancia en salud pública del cáncer en menores de 18 años está sustentada por un marco normativo que busca reducir la mortalidad por esta causa el plan decenal para el control del cáncer, el plan decenal de salud pública, la ley 412, son algunos ejemplos de esta (20–22).

Una de las primeras políticas alrededor de la vigilancia del cáncer infantil se emite en febrero de 2008, circular 008(23), con el objeto de garantizar la atención oportuna y reducir la mortalidad evitable por leucemia, la vigilancia centinela de casos probables y confirmados de leucemia linfocítica y mielocítica aguda en menores de 15 años, y la notificación de casos a través del Sivigila (24).

De allí inician un número de estrategias y políticas interdisciplinarias e interinstitucionales que han involucrado al Instituto Nacional de Cancerología, el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección

Social en la elaboración de modelos para el control del cáncer en Colombia.

Muestra de estas iniciativas son las siguientes:

- La Ley 1388 del 26 de mayo de 2010 “Por el derecho a la vida de los niños con cáncer en Colombia”, busca disminuir la tasa de mortalidad por cáncer en los niños y personas menores de 18 años a través de la garantía de la atención (25).
- El Plan Decenal para el Control del Cáncer en Colombia 2012 – 2021, adoptado mediante resolución 1383 del 02 de mayo de 2013, orienta las intervenciones para el control integral del cáncer en el país (26).
- El Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021, adoptado mediante resolución 1841 del 28 de mayo de 2013, establece como una de las metas de la dimensión vida saludable y condiciones no transmisibles: “aumentar para el año 2021 la supervivencia de los menores de 18 años con Leucemias agudas pediátricas en el país, a partir de la línea de base que se defina en el 2014” (27).

Por su parte La Superintendencia Nacional de Salud, realizará la inspección, vigilancia y control de las alertas tempranas, acciones, procesos y resultados que desarrollen los diferentes integrantes del Sistema Integrado en Red para el monitoreo, seguimiento y control de la atención de los menores de 18 años y, actuará de acuerdo con sus competencias, para hacer cumplir la atención de los menores con cáncer.

1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento

Generar información continua del comportamiento de la notificación del evento cáncer en menores de 18 años a nivel municipal, departamental o distrital y nacional, descripción especialmente de aquella relacionada con la oportunidad en el proceso de atención, que permita identificar debilidades en el mismo y orientar la toma de decisiones en busca de garantizar atención integral e incidir en la reducción de la mortalidad evitable de las personas menores de 18 años con cáncer

2. Objetivos de la vigilancia del evento

- Estimar la frecuencia de cáncer en menores de 18 años según variables de interés para su vigilancia.
- Divulgar la tendencia del evento, producto del análisis de la información captada a través del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública-SIVIGILA.
- Describir la distribución por tipo de cáncer y riesgos en salud de los menores de 18 años con cáncer notificados a través del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública-SIVIGILA.

3. Definiciones operativas de caso

Tabla 1. Definiciones operativas de casos de cáncer en personas menores de 18 años, Colombia.

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso probable de cáncer en personas menores de 18 años	Toda persona menor de 18 años de edad que de acuerdo a los hallazgos de historia clínica y examen físico, así como los resultados de pruebas de laboratorio (hemograma, frotis de sangre periférica o marcadores tumorales en sangre) e imágenes diagnósticas, (RX, TAC, RMN, Gammagrafía ósea), sugieran al médico tratante la probabilidad de cáncer. Se tendrá un tiempo máximo de 4 semanas epidemiológicas para ajuste.
Caso confirmado de cáncer en personas menores de 18 años	Toda persona menor de 18 años de edad con diagnóstico confirmado de neoplasia maligna o cualquier tumor del sistema nervioso central o intraespinales (maligno y no maligno). Se incluyen además casos compatibles con lo anteriormente definido, identificados a través de certificado de defunción. Se utilizará como diagnóstico de neoplasia maligna, el dado por el reporte mielograma y/o histopatología, y/o inmunotipificación (inmunohistoquímica o citometría de flujo), con el cual se toma la decisión de dar tratamiento específico. También podrá utilizarse para el diagnóstico tumoral, evidencia indirecta del compromiso en muestras citológicas de líquidos corporales. En el caso de no haberse tomado muestra de patología o de no existir reporte patológico, se tomará el diagnóstico clínico dado por el grupo médico de hematología/oncología que iniciará el tratamiento. En el diagnóstico clínico se tomará lo que a criterio del grupo tratante se considera como el más probable diagnóstico, teniendo en cuenta toda la evidencia disponible incluyendo laboratorios e imágenes.
Recaída	Se define como el retorno de la enfermedad en una persona que había estado previamente en remisión completa. Se realizará notificación únicamente de las recaídas diagnosticadas por el grupo médico de hematología/oncología tratante.
Segunda neoplasia	Se considera segunda neoplasia, aquella que aparezca en personas que han sido tratadas previamente por un tumor primario diferente al actual, teniendo en cuenta que el segundo tumor debe ser asincrónico

Las definiciones son el resultado del trabajo realizado con expertos de la universidad del Valle y la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica.

4. Fuentes de datos

4.1. Definición de las Fuentes

La vigilancia en salud pública del cáncer en menores de 18 años se realiza mediante vigilancia regular: Identificación rutinaria de casos probables o confirmados del evento en Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) de diferentes niveles de complejidad.

- Notificación individual de casos con diagnóstico probable y confirmado de cáncer en menores de 18 años (incluye recaídas, segundos tumores y muertes) a través del Sivigila. La notificación se debe realizar con periodicidad semanal mediante la ficha de notificación individual “cáncer en menores de 18 años”, código INS 115.

- Búsqueda de casos en fuentes secundarias (RIPS – RUAF) para su posterior notificación al Sivigila.

- Las UPGD deben realizar Búsqueda Activa Institucional (BAI) de los códigos CIE-10 de diagnósticos de cáncer en menores de 18 años y de los diagnósticos diferenciales para leucemias linfóide y mieloide aguda: Anemias aplásicas (D60 a D64), Síndrome mielodisplásico (D46) y Púrpuras (D69).

La BAI es para uso interno de las UPGD y de las unidades notificadoras municipales y departamentales o distritales; para garantizar la notificación del 100 % de los casos al Sivigila, tendrá como fuente el aplicativo SIANIEPS del software Sivigila o los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) y registros institucionales de laboratorio y patología.

4.2. Periodicidad del reporte

Se debe realizar notificación semanal de casos probables y confirmados de cáncer en menores de 18 años (incluye recaídas, segundos tumores y muertes).

Tabla 2. Periodicidad y responsabilidades en la notificación de casos de cáncer en menores de 18 años. Colombia.

Notificaciones	Responsabilidad
Semanal	Las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) deben realizar notificación semanal del 100 % de los casos probables o confirmados de cáncer, así como las recaídas, segundos tumores y muertes por cáncer en menores de 18 años al Sivigila, garantizando la calidad del dato.
	Las Unidades Notificadoras Municipales (UNM) deben revisar la notificación de las UPGD de su territorio, (verificando la calidad del dato) consolidar los datos y realizar notificación a las Unidades Notificadoras Departamentales.
	Las Unidades Notificadoras Departamentales (UND) deben revisar la notificación de los municipios o localidades de su territorio (verificando la calidad del dato), consolidar los datos y realizar notificación al Instituto Nacional de Salud.
	El Instituto Nacional de Salud (INS) brindará apoyo técnico a las entidades territoriales en el desarrollo del proceso de notificación, realizará verificación y depuración de los datos notificados al Sivigila y realizará realimentación de información a las entidades territoriales departamentales y distritales y a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB).
	Las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio EAPB revisarán la notificación de su red de prestación de servicios, verificando la calidad del dato y garantizando la notificación del 100 % de los casos probables y confirmados de cáncer, recaídas, segundos tumores y muertes por cáncer en menores de 18 años.

Notificaciones	Responsabilidad
<p>Ajustes de los casos</p>	<p>Las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) deben realizar ajuste de la clasificación final de los casos dentro de las cuatro semanas siguientes a la notificación y deben realizar otros ajustes necesarios para mantener actualizadas sus bases de datos, como por ejemplo; ajuste en la condición final, fecha de confirmación del diagnóstico, o ajustes de casos con inconsistencias solicitados por las EAPB a través de la mesa de ayuda del Sivigila.</p> <p>Las Unidades Notificadoras Departamentales, Distritales y Municipales deben verificar que las UPGD realicen los ajustes necesarios a los casos notificados para mantener actualizadas las bases de datos del evento y garantizar el flujo continuo de la información, según los estándares establecidos por Sivigila.</p>

Flujo de la información del evento



El flujo de la información para la notificación de datos relacionados con el evento, podrá ser consultado en el manual del usuario, aplicativo SIVIGILA a través del portal web del INS. Avalado por la dirección de vigilancia y análisis del riesgo en salud pública.

4.3. Flujo de información

El flujo de la información se genera desde la UPGD hacia el municipio, del municipio al nivel departamental/distrital y de este hasta los niveles nacional e internacional. Desde el nivel nacional se envía retroalimentación a los departamentos, de los departamentos a los municipios, así como desde cada nivel se envía información a los aseguradores. Las aseguradoras realizarán ajuste en la notificación de cada caso en las variables que aluden a la de confirmación e inicio de tratamiento y seguimiento a la alerta temprana.

4.4. Responsabilidades por niveles

Ministerio de salud y Protección Social (MSPS)

- Dirigir el Sistema de Vigilancia en Salud Pública para el monitoreo, seguimiento y control del Cáncer en menores de 18 años.
- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del evento.
- Coordinar la participación activa de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional, en el desarrollo del evento.

Instituto Nacional de Salud (INS)

- El Instituto Nacional de Salud, a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, es responsable de emitir los lineamientos técnicos para la vigilancia en salud pública del cáncer en menores de 18 años.
- Analizar la información producto de la vigilancia y publicar trimestralmente informes del comportamiento de los casos de cáncer en menores de 18 años.
- Realizar asesoría y asistencia técnica en las Entidades Territoriales de orden departamental o distrital, para fortalecer el proceso de vigilancia en salud pública del cáncer en menores de 18 años.

- Participar en espacios de discusión y análisis de la vigilancia en salud pública del cáncer en menores de 18 años en los niveles regional, nacional e internacional.

Entidades administradoras de planes de beneficios

- Garantizar la prestación oportuna e integral de servicios de salud a los menores de 18 años con cáncer afiliados a su entidad, de conformidad con la normatividad vigente.
 - Divulgar e implementar en su red de prestadores de servicios de salud el protocolo de vigilancia en salud pública de cáncer en menores de 18 años y los lineamientos para la prevención, vigilancia y control en salud pública.
 - Verificar la notificación semanal de los casos de cáncer en menores de 18 años afiliados a su entidad y realizar el ajuste pertinente.
 - Identificar casos con inoportunidad en el proceso de atención y realizar la gestión necesaria para garantizar la atención integral.
 - Realizar seguimiento individual a los casos de cáncer en menores de 18 años afiliados a su entidad.
 - Dar respuesta de manera oportuna a las solicitudes de información realizadas por el MSPS y el INS, en el marco del seguimiento a los menores de 18 años con cáncer.
- Solucionar oportunamente las alertas tempranas (riesgos para la garantía de la atención integral, pertinente, oportuna y de calidad) relacionadas con casos afiliados a su entidad.
- Realizar análisis de la información producto de la vigilancia en salud pública del evento en su red de prestación de servicios y en su entidad a nivel local, regional y nacional.
 - Participar en los espacios de análisis de información producto de la vigilancia en salud pública del evento, convocados a nivel local, departamental, distrital o nacional.

- Dar cumplimiento a las actividades de su competencia formuladas en los planes de mejoramiento producto del análisis de casos identificados con inoportunidad en el proceso de atención o en las unidades de análisis de mortalidad.

Entidades territoriales de orden distrital, departamental y municipal

- Recibir, revisar y consolidar la notificación semanal de casos de cáncer en menores de 18 años, de los municipios de su territorio o de las UPGD de su territorio.
- Realizar validación de la calidad del dato y depuración de los casos notificados.
- Notificar semanalmente los casos probables y confirmados de cáncer en menores de 18 años.
- Realizar monitoreo, seguimiento y control de la garantía de la calidad de la atención de los menores de 18 años con cáncer, de acuerdo con lo definido en la normatividad vigente. (Seguimiento individual de los casos notificados en su territorio, identificar casos con inoportunidad en el proceso de atención y realizar las acciones de su competencia para garantizar la atención integral de los menores de 18 años con cáncer).
- Realizar asesorías y asistencias técnicas para el fortalecimiento de la vigilancia en salud pública del evento.
- Realimentar periódicamente los hallazgos del proceso de validación y depuración de datos y análisis de los resultados de la vigilancia en salud pública del evento.
- Realizar análisis de la información producto de la vigilancia en salud pública del evento en su territorio.

- Convocar, participar y divulgar los resultados de la vigilancia en salud pública del evento en los espacios de análisis a nivel local, departamental, distrital nacional.

Unidades primarias generadoras de datos

- Identificar casos probables y confirmados de cáncer en menores de 18 años (incluidas recaídas, segundos tumores y muertes).
 - Diligenciar la ficha única de notificación individual del evento cáncer en menores de 18 años (código INS 115).
 - Realizar depuración y validación de la calidad del dato de los casos identificados.
 - Notificar semanalmente los casos probables y confirmados de cáncer en menores de 18 años a la UNM a través de las herramientas definidas para tal fin.
 - Realizar ajustes en la clasificación inicial de los casos que lo requieran dentro de las cuatro semanas siguientes a la notificación y realizar otros ajustes requeridos para actualizar la información de los casos notificados.
- Por ejemplo, la condición final de la persona, fecha de confirmación del diagnóstico, entre otros.
- Realizar análisis de la información producto de la vigilancia en salud pública del evento.
 - Participar y divulgar los resultados de la vigilancia en salud pública del evento en los espacios de análisis convocados a nivel local.

Las demás establecidas en el Decreto 780 del 2016.

5. Recolección y procesamiento de los datos

Las UPGD, caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal (en los formatos y estructura establecidos) la presencia del evento, de acuerdo con las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Salud y Protección Social.

Se entiende la notificación negativa para un evento como su ausencia en los registros de la notificación semanal individual obligatoria para las UPGD que hacen parte de la Red Nacional de Vigilancia.

Procedimiento de ajuste

6. Análisis de la información

Plan de análisis

Se realiza un análisis descriptivo retrospectivo de la notificación semanal al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de casos de cáncer en menores de 18 años en el país, a través de la ficha de notificación con código 115.

El proceso de depuración de las bases de datos incluye ajustes manuales especialmente en casos repetidos, que por las características del evento es frecuente encontrar casos notificados por diferentes UPGD; generalmente la primera de ellas establece la presunción diagnóstica y la siguiente realiza la confirmación del diagnóstico, o después de la confirmación del diagnóstico se remite nuevamente a la persona para el inicio del tratamiento en una institución diferente donde se repite el proceso de diagnóstico y se realiza nuevamente notificación del caso.

Por este motivo, la información de los casos duplicados se analiza de forma individual con el objetivo de reconstruir la ruta de atención, dejando el registro de la

Las UPGD, EAPB, secretarías departamentales y distritales e INS realizarán ajuste a los casos de acuerdo a sus responsabilidades, en un periodo no mayor a cuatro semanas.

Los casos que ingresan como probable, y se mantiene por más del periodo establecido sin ajustar, registran un riesgo en la accesibilidad a los servicios de salud en los menores de 18 años con cáncer.

Los ajustes para el evento son: 0=No aplica, No ajusta, 1a vez; 3=confirmado por laboratorio; 4=confirmado por clínica; 5=confirmado por nexo epidemiológico; 6=descartado; 7= otro ajuste y D=descarte por error en digitación. Consultar diccionario de datos de Sivigila.

última UPGD donde consultó la persona, pero ajustando las fechas de consulta inicial y presunción diagnóstica con los registros de la o las UPGD que atendieron a la persona con anterioridad.

Como consecuencia del proceso de depuración descrito se eliminan registros repetidos, lo que se verá reflejado en: la disminución del número de casos notificados por algunas UPGD y entidades territoriales, y en cambios en los indicadores de oportunidad de los casos ajustados, los cuales no se deben atribuir a la gestión de la UPGD que notifica, deben ser analizados individualmente para identificar posibles barreras en la atención integral del cáncer.

En la base del evento, se notificaron al Sivigila un total de casos, de los cuales se eliminan: registros repetidos, descartados (ajuste 6) y descartados por error de digitación (ajuste D).

A partir de la base depurada, se realiza el análisis de la información producto de la vigilancia epidemiológica del evento cáncer en menores de 18 años, mediante

estadística descriptiva, con el uso de medidas de frecuencia del comportamiento de la notificación por definición de caso, variables sociodemográficas y clínicas (tipo de tumor), calculando frecuencias absolutas y relativas expresadas en proporciones.

Adicionalmente, se calcula tasa de incidencia, para leucemias y en general para cáncer infantil por Entidad territorial.

Se realiza análisis de los riesgos en salud para los menores de 18 años diagnosticados con cáncer, con indicadores de la oportunidad, por medio de la proporción de casos que cumplen la meta trazada en días.

No se realizará unidades de análisis de muertes por cáncer en menores de 18 años y la fuente para análisis de mortalidad del evento es estadística vital.

6.1 Indicadores

Con base en los datos obtenidos a través de la ficha de notificación del SIVIGILA, se realiza el cálculo de los siguientes indicadores:

Indicadores de vigilancia y análisis del riesgo en salud:

Tasa de incidencia de leucemias en menores de 15 años

Nombre del indicador	Tasa de incidencia de leucemias en menores de 15 años
Definición operacional	Numerador: número de personas menores de 15 años de edad con diagnóstico confirmado de leucemia. (casos nuevos) Denominador: población menor de 15 años – proyecciones DANE
Objetivo	Conocer el comportamiento epidemiológico de las leucemias en personas menores de 15 años en Colombia.
Factor de conversión	100 000
Utilidad	Disponer de información relacionada con el comportamiento epidemiológico del cáncer más frecuente: leucemias en personas menores de 15 años en Colombia.
Periodicidad	Trimestral
Nivel de desagregación	Nacional - departamental - municipal
Meta	No aplica
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - Sivigila Proyecciones de población DANE

Tasa de incidencia de cáncer en menores de 18 años

Nombre del indicador	Tasa de incidencia de cáncer en menores de 18 años
Definición operacional	Numerador: número de personas menores de 18 años de edad con diagnóstico confirmado de cáncer.(casos nuevos) Denominador: población menor de 18 años – proyecciones DANE Factor de conversión: 100 000
Objetivo	Conocer el comportamiento epidemiológico del cáncer en personas menores de 18 años en Colombia.
Factor de conversión	100 000
Utilidad	Disponer de información relacionada con el comportamiento epidemiológico del cáncer en personas menores de 18 años en Colombia.
Periodicidad	Trimestral
Nivel de desagregación	Nacional - departamental - municipal
Meta	No aplica
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - Sivigila Proyecciones de población DANE

Tasa de mortalidad por cáncer en menores de 18 años

Nombre del indicador	Resultado
Definición operacional	Numerador: número muertes por cáncer en personas menores de 18 años. Denominador: población menor de 18 años. Factor de conversión: 100 000
Objetivo	Identificar el comportamiento de la mortalidad por cáncer en menores de 18 años en Colombia.
Utilidad	Disponer de información relacionada con la mortalidad por cáncer en personas menores de 18 años en Colombia y su impacto en la población de interés.
Periodicidad	Anual
Nivel de desagregación	Nacional – Departamental - Municipal
Meta	No aplica
Fuente de información	RUAF módulo de Nacimientos y Defunciones RUAF-ND

Indicadores de análisis del riesgo en salud y seguimiento alerta temprana

Oportunidad en la presunción diagnóstica (diagnóstico probable)

Nombre del indicador	Oportunidad en la presunción diagnóstica (diagnóstico probable)
Definición operacional	Diferencia en días entre la fecha de resultado de pruebas de laboratorio (hemograma, frotis de sangre periférica o marcadores tumorales) imágenes diagnósticas (rayos X, TAC, resonancia magnética, gammagrafía ósea) o clínica sin otra ayuda diagnóstica, que sugieran al médico tratante la probabilidad de cáncer y la fecha de consulta.
Interpretación	Cumplimiento de oportunidad menor o igual a dos días
Objetivo	Establecer la oportunidad en la presunción del diagnóstico de los menores de 18 años con signos y síntomas que sugieran la presencia de cáncer.
Utilidad	Identificar alertas tempranas para la garantía de la atención integral de los menores de 18 años con cáncer.
Periodicidad	Trimestral
Nivel de desagregación	Nacional - departamental - municipal
Meta	Cumplimiento de oportunidad: ≤ 2 días
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - Sivigila

Oportunidad en la confirmación diagnóstica

Nombre del indicador	Oportunidad en la confirmación diagnóstica
Definición operacional	Diferencia en días entre la fecha de resultado de pruebas confirmatorias (reporte mielograma y/o histopatología, y/o inmunotipificación (inmunohistoquímica o citometría de flujo), evidencia indirecta del compromiso en muestras citológicas de líquidos corporales) y la fecha de resultado de la prueba diagnóstica que sugiere al médico la probabilidad de cáncer (pruebas de laboratorio, imágenes diagnósticas o fecha de presunción del diagnóstico por clínica). En el caso de no haberse tomado muestra de patología o de no existir reporte patológico, se tomará como resultado de prueba confirmatoria la fecha de diagnóstico clínico dado por el grupo médico de hematología/oncología que iniciará el tratamiento teniendo en cuenta toda la evidencia disponible incluyendo laboratorios e imágenes diagnósticas o como última opción, en caso de no existir información suficiente, se utilizará la fecha consignada en el certificado de defunción.
Interpretación	Cumplimiento de oportunidad menor o igual a ocho días.
Objetivo	Establecer la oportunidad en la confirmación del diagnóstico de los menores de 18 años con cáncer.
Utilidad	Identificar alertas tempranas para la garantía de la atención integral de los menores de 18 años con cáncer.
Periodicidad	Trimestral
Nivel de desagregación	Nacional - departamental - municipal
Meta	Cumplimiento de oportunidad: ≤ 8 días
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - Sivigila

Proporción de participación en escenarios de interés en salud pública

Nombre del indicador	Proporción de participación en escenarios de interés en salud pública
Definición operacional	Cociente entre escenarios de participación para la divulgación de información de interés entre escenarios invitados para la divulgación de la información en torno al evento para la toma de decisiones y acciones de interés en salud pública.
Interpretación	Participación en un 95 % de los escenarios propuestos para la divulgación de la información de interés en salud pública.
Objetivo	Participar y cumplir con la divulgación de la información de interés en los escenarios propuestos.
Utilidad	Identificar la participación en escenarios de tomadores de decisiones y divulgación de la información del evento.
Periodicidad	Trimestral
Nivel de desagregación	Nacional - departamental - municipal
Meta	95 % de participación en escenarios de divulgación de la información de interés.
Fuente de información	Dirección de Vigilancia y análisis del Riesgo en Salud Pública.

7. Orientación de la acción

7.1. Acciones individuales

Las acciones están orientadas a garantizar el fortalecimiento de la notificación y la atención integral de los casos notificados al Sivigila, los cuales son responsabilidad de las EAPB, las direcciones municipales, departamentales o distritales de salud y de las IPS involucradas en el proceso de atención de las personas menores de 18 años con cáncer:

- Para orientar el diagnóstico se recomienda seguir las indicaciones del módulo de Atención Integral a las Enfermedades Prevalentes en la Infancia (AIEPI): Diagnóstico Temprano del Cáncer en la Niñez de la Organización Panamericana de la Salud (28).
- El tratamiento de los casos puede orientarse de acuerdo a las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia, desarrolladas por el Ministerio de Salud y Protección Social según los criterios aceptados por la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica.

Inmediatamente notificados los casos al Sivigila las direcciones municipales, departamentales o distritales de Salud, en trabajo integrado de las diferentes áreas con competencias en la garantía de la atención en salud y la EAPB responsable de la atención de cada caso, deben:

- A partir de los indicadores de oportunidad calculados con la información del Sivigila y del seguimiento individual de casos, identificar (en aquellos que presenten inoportunidad en el proceso de atención) las barreras que impiden o dificultan el acceso a los servicios de salud y realizar la gestión necesaria dentro de las competencias de cada institución de acuerdo con la normatividad vigente para garantizar la atención integral del cáncer.

7.2. Acciones colectivas

Elaborar informes técnicos del comportamiento de la vigilancia en salud pública del evento y divulgarlos en las sesiones del Consejo Departamental Asesor de Cáncer Infantil y en los Comités de Vigi-

lancia Epidemiológica (COVE) departamentales o distritales, con el objetivo de aportar información necesaria para apoyar la toma de decisiones que permitan la mejora continua de la vigilancia y atención de los menores de 18 años con cáncer.

Las direcciones municipales y departamentales o distritales deben implementar acciones de Información, educación y comunicación, tendientes a dar cumplimiento a lo establecido en el decreto 780 de 2006; “Divulgación de resultados. Todos los responsables del Sistema de Vigilancia en Salud Pública que desarrollen procesos de análisis de información de salud pública, deberán divulgar los resultados de la vigilancia en el ámbito de influencia de cada entidad, con el propósito de orientar las acciones que correspondan frente a la salud colectiva, en la forma y periodicidad que establezca el Ministerio de la Protección Social, adaptando la información para su difusión, de acuerdo al medio de divulgación, tipo de población y usuarios a los que se dirige”.

7.3 Acciones de laboratorio

De acuerdo con la notificación de los grupos de leucemias, el área de hematología en el laboratorio clínico, desde primer nivel de atención, ha avanzado a una práctica automatizada de la biometría hemática para obtener resultados en un informe numérico y gráfico (histogramas o dispersogramas), los cuales incluyen una serie de mensajes de sospecha o confirmación, que permiten al analista con una correcta interpretación orientar a una patología hematológica, corroborada por el frotis de sangre periférica. La confirmación se llevará a cabo mediante la cuantificación de blastos en médula ósea mediante aspirado o biopsia.

Para el caso de los cánceres diferentes de leucemia se dispone (dependiendo del tipo de neoplasia) de marcadores tumorales para determinar un diagnóstico probable, y de estudio patológico para determinar el diagnóstico definitivo.

8. Comunicación del riesgo

La ocurrencia de un evento de interés en salud pública puede ocasionar daño a una población vulnerable; de ahí la importancia de contar con herramientas como la comunicación del riesgo a través de diferentes estrategias comunicativas, que generen conciencia en la población con riesgos en Salud Pública o con vulnerabilidades.

De esta manera se busca que a través de la comunicación efectiva sobre las enfermedades, lesiones o muertes asociadas a la misma se contrarreste el efecto de los rumores y la desinformación que pudieran perturbar y/o confundir a la población.

La comunicación franca de los riesgos facilita el diálogo de los actores del sistema de salud: pacientes, organismos públicos y privados encargados de gestionar el riesgo, equipos de salud, comunidad científica y medios de comunicación. Además, el empoderamiento en el tema genera una cultura de prevención y cuidados de la salud frente a las emergencias de salud pública.

9. Referencias bibliográficas

1. Kaatsch P. Epidemiology of childhood cancer. *Cancer Treat Rev* [Internet]. 2010;36(4):277-85. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ctrv.2010.02.003>
2. Ministerio de Salud. Resolución 247 [Internet]. Colombia: Imprenta Nacional de Colombia; 2014. Disponible en: http://www.imprenta.gov.co/diariop/diario2.mostrar_norma?p_tipo=03&p_numero=000247&p_fecha=03/02/2014&p_consec=1330600
3. Acuña L, Sánchez P, Uribe D, Pulido D, Valencia O. Situación del cáncer en Colombia 2015 [Internet]. 2015.a ed. Bogotá D.C.: Cuenta de Alto Costo; 2015. 336 p. Disponible en: [https://cuentadealtocosto.org/site/images/Situación del Cancer en Colombia 2015.pdf](https://cuentadealtocosto.org/site/images/Situación%20del%20Cancer%20en%20Colombia%202015.pdf)
4. Manuscript A. Europe PMC Funders Group The Global Burden of Cancer 2013. *JAMA Oncol*. 2015;1(January 2014):505-27.
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer* [Internet]. 2015;136(5):E359-386. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25220842>
6. Siegel R, Ma J, Zou Z, Jemal A. Cancer statistics, 2014. *CA Cancer J Clin*. 2014;64(1):9-29.
7. Lacour B, Guyot-Goubin A, Guissou S, Bellec S, Desandes E, Clavel J. Incidence of childhood cancer in France: National Children Cancer Registries, 2000-2004. *Eur J Cancer Prev*. 2010/04/03. 2010;19(3):173-81.
8. Cleary J, Gelband H, Wagner J. Cancer: Disease Control Priorities. *Dis Control Priorities 3rd Ed* [Internet]. 2015;1-363. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343628/pdf/Bookshelf_NBK343628.pdf
9. PERFETTI DEL CORRAL M, PRADA LOMBO CF EEFDD. Boletín técnico. Estadísticas Vitales. Cifras preliminares 2014 -2015. Dane [Internet]. 2014;1-17. Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/bt_estadisticasvitales_2014p-2015p-30-03-2016.pdf
10. Whitehead TP, Metayer C, Wiemels JL, Singer AW, Miller MD. Childhood Leukemia and Primary Prevention. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*. 2016;46(10):317-52.
11. Marino LB, Levy SM. Primary and secondary prevention of cancer in children and adolescents: Current status and issues. *Pediatr Clin North Am* [Internet]. 1986;33(4):975-93. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0031-3955\(16\)36084-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0031-3955(16)36084-9)
12. Steliarova-Foucher E, Stiller C, Lacour B, Kaatsch P. International classification of childhood cancer, third edition. *Cancer*. 2005;103(7):1457-67.
13. Centers T, Services M, Statistics H, Government F, Services H, Classification I, et al. ICD-10-CM Official Guidelines for Coding and Reporting FY 2015. 2015;2017:1-114.
14. O'Leary M, Krailo M, Anderson JR, Reaman GH. Progress in Childhood Cancer: 50 Years of Research. *Semin Oncol*. 2009;35(5):484-93.
15. Bhatnagar S. Management of Wilms' tumor: NWTS vs SIOP. *J Indian Assoc Pediatr Surg* [Internet]. 2009;14(1):6-14. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2809467/>
16. herief LM, Elsafy UR, Abdelkhalek ER, Kamal NM, Elbehedy R, Hassan TH, et al. Hodgkin Lymphoma in Childhood. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2015;94(15):e670. Disponible en: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005792-201504030-00011>
17. Park SJ, Woo SJ, Park KH. Incidence of retinoblastoma and survival rate of retinoblastoma patients in Korea using the Korean National Cancer Registry Database (1993-2010). *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55(5):2816-21.
18. Sivaprakasam P, Gupta AA, Greenberg ML, Capra M, Nathan PC. Survival and long-term outcomes in children with hepatoblastoma treated with continuous infusion of cisplatin and doxorubicin. *J Pediatr Hematol*

- Oncol [Internet]. 2011;33(6):e226-30. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21792028>
19. Uribe Parra D, Soler L, Lopes G. Hematopoietic Cell Transplantation Facilities: Geographic Access in Colombia. Value Heal. 2017;
 20. GALVIS RV. Resolución Numero 412 De 2000. Minist Salud Publica. 2000;2000(Febrero 25):1-6.
 21. Ministerio de Salud y la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E. Plan decenal para el control de cáncer en Colombia 2012-2021 [Internet]. Vasa. 2012. 1-124 p. Disponible en: http://www.cancer.gov.co/documentos/Plandecenalparacontrolcancer/PlanDecenal_ControlCancer_2012-2021.pdf
 22. Uribe AG. Plan decenal de Salud Pública 2012 2021. D.C. B, editor. Bogotá: Ministerio de salud y protección social; 2013.
 23. Ministerio de Salud y Protección Social. Circular 008. Colombia; 2008.
 24. MSPS. Resolución 0002590. Diario oficial Colombia; 2012 p. 1-2.
 25. Ministerio de Salud y Protección Social. Ley 1388 de 2010. «Por el derecho a la vida de los niños con cáncer en Colombia». 2011;1-9.
 26. COLOMBIA. Ministerio de Salud y protección social. Resolución 1383 - Plan Decenal para el control del cáncer en Colombia, 2012-2021. 2013;1-64. Disponible en: [http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Resolución 1383 de 2013.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Resolución%201383%20de%202013.pdf)
 27. MSPS. Resolución 1841 de 2013 [Internet]. Colombia; 2013 p. 326. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1841-de-2013.pdf>
 28. Yehuda B, Bossio, Juan Carlos Fernández HR. Investigaciones Operativas sobre Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia –AIEPI. J Chem Inf Model. 2013;53(9):1689-99.

10. Control de revisiones



VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
				Publicación del protocolo de vigilancia	

REVISÓ	APROBÓ
Óscar Eduardo Pacheco García	Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Subdirector de Prevención, Vigilancia y Control en Salud pública	Director de Vigilancia y Análisis de Riesgos en Salud Pública

11. Anexos



No aplica