

Reglamento

Estudio genético preventivo por cáncer de Mama.

VISTO: que SEMI otorga a sus beneficiarios desde abril de 1998, mediante un régimen de subsidio, cobertura diagnóstica y terapéutica, en el país y en el exterior, para aquellas enfermedades y tratamientos que se ajusten a sus respectivas reglamentaciones.

RESULTANDO: I) Que dentro del marco de mejora continua y en cumplimiento de sus imperativos estratégicos, SEMI evalúa permanentemente la calidad de las prestaciones y la satisfacción de las necesidades de sus beneficiarios.

II) Que, en las revisiones periódicas de dichas prestaciones, y como respuesta también de planteos efectuados por médicas beneficiarias, se comenzaron los estudios sobre la posibilidad de brindar a todas las afiliadas un subsidio para realizar el pesquisamiento para la evaluación del riesgo genético para cáncer mamario identificado con la mutación BRCA1 y BRCA2.

III) Que a tal fin se realizó una encuesta -en conjunto con la Cátedra de Oncología Médica de la Facultad de Medicina de UDELAR y el Instituto Pasteur- a fin de recopilar antecedentes médicos familiares y personales en dicha patología, bajo estrictas condiciones de confidencialidad y protección de datos personales.

CONSIDERANDO: I) Que como resultado de dicha encuesta se ha concluido que existen, desde el punto de vista técnico médico, fundamentos suficientes que ameritan a dar un nuevo subsidio.

II) Que se han realizado también los estudios de viabilidad económica financiera que permiten brindar este nuevo beneficio.

ATENTO: A lo establecido en los artículos 3º y 5º literal C del Estatuto de SEMI;

EL CONSEJO DIRECTIVO DE SEMI

RESUELVE:

Apruébase el Reglamento para el estudio genético preventivo para cáncer de Mama.

Artículo 1º - SEMI otorgará a las médicas, con derecho a las prestaciones de SEMI y que cumplan los requisitos establecidos en el artículo siguiente, un subsidio para realizar el pesquisamiento para la evaluación del riesgo genético para cáncer mamario identificado con la mutación BRCA1 y BRCA2.

También se otorgará el referido beneficio a los médicos hombres con antecedentes personales de cáncer de mama.

SEMI sólo subsidiará el costo del estudio que se realice por el Hospital de Clínicas a través de la Cátedra de Oncología Médica y del Instituto Pasteur.

Artículo 2º - El subsidio se otorgará a las beneficiarias que así lo justifiquen por antecedentes médicos familiares y personales en la patología referida en el artículo precedente y que encuadren además dentro de los requerimientos técnico-médicos establecidos por la Cátedra de Oncología Médica de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República, en adelante denominada La Cátedra.

Artículo 3º - Para el otorgamiento de dicho beneficio la médica deberá presentarse a SEMI a través del formulario correspondiente. El procedimiento se divide en tres etapas.

i) **Etapas 1.** SEMI proporcionará a la persona consultante un cuestionario para que ésta lo complete con la información requerida por la Cátedra. Las respuestas tendrán carácter de declaración jurada. Recibido el cuestionario por SEMI, le reenviará el documento a la Cátedra para que determine, según su criterio médico, si existe justificación en base a los antecedentes personales o familiares, para pasar a la siguiente instancia del procedimiento de pesquisamiento.

Esta etapa culmina con el pronunciamiento de la Cátedra respecto de si a su juicio procede o no pasar a la siguiente etapa, lo que le será comunicado a la persona consultante.

ii) **Etapas 2.** En caso afirmativo, la Cátedra coordinará con la persona consultante una entrevista en la cual se analizará con mayor detalle los factores de riesgo genético de cáncer de mama en base a los antecedentes médicos familiares y personales. Esta etapa incluye además la evaluación con la persona consultante sobre los significados de resultados positivos o negativos, los posibles beneficios y riesgos del estudio genético y las técnicas que pueden utilizarse para su realización. Asimismo, se proporcionará información necesaria para comprender el impacto potencial de los resultados de las pruebas que puedan tener para ella y sus familiares.

Si del resultado de la entrevista la Cátedra determina, desde el punto de vista técnico médico, que existe indicación para continuar el proceso de pesquisamiento la persona consultante deberá expresar su voluntad de realizarse el estudio genético que consiste en la extracción de una muestra de sangre para la obtención del ADN necesario (5ml en tubo con EDTA) para la búsqueda de mutaciones mediante secuenciado. En caso contrario, la Cátedra expresará los motivos por los cuales la persona consultante no encuadra en los grupos de riesgo que justifican continuar con el procedimiento de pesquisamiento.

iii) **Etapa 3.** Entrevista de extracción de sangre y entrevista post test. Consiste en la extracción de una muestra de sangre para la obtención del ADN necesario (5ml en tubo con EDTA) y en una entrevista médica personalizada por parte de la Cátedra con la entrega e interpretación de los resultados con una asesoría genética para la consultante y sus familiares.

Artículo 4º - Las entrevistas previas y post test se realizarán en la Unidad de Oncogenética del Hospital de Clínicas.

La extracción de sangre puede realizarse en la Unidad de Oncogenética o en el lugar de residencia de la persona consultante y enviarse por correo expreso a dicha Unidad, de acuerdo con las condiciones que establezca la Cátedra y bajo riesgo de la persona consultante. La persona consultante deberá indicar a la Cátedra el lugar donde se efectuará la extracción.

Artículo 5º - El Consejo Directivo de SEMI determinará anualmente el monto del subsidio a reembolsar a través de una partida fijada a este fin. SEMI no reembolsará por este estudio ningún otro rubro generado en el Uruguay o en el exterior, tanto de consulta, diagnóstico o de tratamiento.

Artículo 6º - El derecho al subsidio en la Etapa 3 será otorgado por una única vez.

El subsidio para las etapas 1 y 2 serán otorgados sólo una vez, salvo que luego de realizadas cualquiera de estas etapas y no se accediere a la tercera, hubieren aparecido, a juicio de la Cátedra, factores de riesgo en la persona de la propia consultante o de sus familiares.

Artículo 7º - El almacenamiento y procesamiento de las muestras estará a cargo de la Cátedra.

Artículo 8º - La persona consultante tendrá derecho a que se le entreguen todos los resultados y opiniones de la Cátedra y autorizará a ésta el envío a SEMI de los mismos estudios y sus resultados obtenidos.

Artículo 9º - La persona consultante entregará a SEMI, conjuntamente con el formulario de solicitud de subsidio, una carta con un consentimiento informado y declarando además que exonera a la caja de auxilio de toda responsabilidad por cualquier error de diagnóstico o resultado del examen por parte de la institución que lleve a cabo el estudio.

Artículo 10º - Asimismo, en caso de que el resultado arrojará un resultado positivo, en cuanto a la identificación de una mutación del gen BRCA 1 o BRCA2, SEMI no está obligada a subsidiar ningún tratamiento, procedimiento diagnóstico o consulta relacionado con dicho resultado, tanto de la persona consultante como de sus familiares.

La Agenda de coordinación será fijada por la Cátedra comunicándose directamente con la persona consultante.