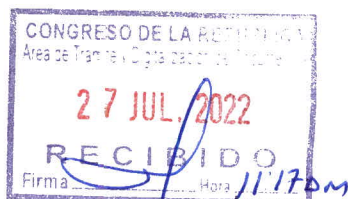


Proyecto de Ley N° **2730/2022 - CR**

SUMILLA: LEY QUE MODIFICA LOS ARTICULOS 3 Y 4 DE LA LEY N°29885, RESPECTO A LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.



Proyecto de Ley

Los Congresistas de la República, de la Bancada del departamento de Puno, a iniciativa del Congresista **JORGE LUIS FLORES ANCACHI**, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa previsto por el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y según lo regulado por los artículos 67° 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presentan a consideración del Congreso de la República la siguiente iniciativa legislativa:

FÓRMULA LEGAL:

LEY QUE MODIFICA LOS ARTICULOS 3 Y 4 DE LA LEY N°29885, RESPECTO A LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

Artículo 1.- Modifíquese los artículos 3 y 4 de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

Modificación del artículo 3, el cual queda redactado en los siguientes términos:



Artículo 3. Alcances del programa

El Programa de Tamizaje Neonatal Universal comprende a todos los niños nacidos en el país, dentro de los primeros 28 días de su nacimiento, a excepción del tamiz cardiaco neonatal que se realiza a partir de las 24 horas de vida y hasta antes del alta del establecimiento de salud.

Artículo 4. Implementación progresiva del programa

4.1 El Programa de Tamizaje Neonatal Universal, es implementado en forma progresiva, de acuerdo a la disponibilidad presupuestal. En su fase inicial se realizan las pruebas de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia, catarata congénita y cardiopatías congénitas críticas.

4.2 Las pruebas de tamizaje neonatal se realizan según las siguientes pautas:

- a) Las pruebas de tamiz neonatal son realizadas por profesionales de salud capacitados.
- b) El diagnóstico e intervención posterior a la detección de una anomalía o enfermedad congénita está a cargo del médico especialista.
- c) La supervisión y monitoreo debe estar explícito en el documento normativo preparado por el Ministerio de Salud.

4.3 El Ministerio de Salud implementa y acredita los establecimientos de salud para el tamizaje

Artículo 2.- Modifíquese la segunda disposición complementaria final el cual queda redactada de la siguiente forma.

SEGUNDA: El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud, debe tomar en cuenta en la modificación del Reglamento lo siguiente:



Artículo 3: Definiciones operativas.

CARDIOPATÍA CONGÉNITA CRÍTICA: anomalía estructural del corazón y/o de los grandes vasos que se forma en la etapa embrionaria que pone en riesgo la vida del neonato, necesitando de una cirugía o procedimiento intervencionista dentro del primer año de vida.

TAMIZ CARDIACO NEONATAL: procedimiento de detección temprana de cardiopatías congénitas críticas mediante el uso de la oximetría de pulso a partir de las 24 horas de vida y antes del alta del establecimiento de salud.

Artículo 9: Patologías comprendidas en la atención
" (...) y cardiopatías congénitas críticas."

Artículo 11: Actividades primordiales del programa de tamizaje neonatal universal

- "y cardiopatías congénitas críticas."
- "En el caso del tamizaje cardiaco neonatal se debe incluir:
- Toma de saturación mediante la oximetría de pulso.
- Informe del resultado.
- Identificación y seguimiento de casos positivos."

Artículo 13: Tamizaje de los neonatos en los establecimientos de salud "2) Toma de saturación mediante la oximetría de pulso a partir de las 24 horas de vida y antes del alta del establecimiento de salud."



JORGE LUIS FLORES ANCACHI
Congresista de la República

Docente de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario del Perú: "100 años de independencia"

Artículo 14:

- "referencia oportuna para la realización de la ecocardiografía y otros estudios necesarios para la confirmación de la cardiopatía congénita crítica"

Artículo 23:

- " (...) En los niños con cardiopatías críticas la continuidad de la atención se extenderá, se articulará y se complementará con las intervenciones que brinda el sector Educación a través de sus programas de intervención temprana.

Artículo 25:

- "Se creará el sistema de registro y vigilancia de las cardiopatías congénitas críticas".

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - Normas reglamentarias

Mediante Decreto Supremo en un plazo de 90 días, el Poder Ejecutivo modifica el Reglamento de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, adecuándola a la modificación de los artículos 3 y 2 y la segunda disposición de las Disposiciones Complementarias Finales.

Lima, julio de 2022



JORGE LUIS FLORES ANCACHI
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

Congreso de la República

José Alberto Arriola Tueros
Congresista

www.congreso.gob.pe

Email: jfloresa@congreso.gob.pe

V. Huallaga N° 358, Oficina N° 306, Congreso de la República

Lima - Perú. Telf.: 311-7777 / Anexo 7222 - Telf. 01 3117222

Vocero

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Las cardiopatías congénitas son las malformaciones congénitas más frecuentes y afectan a 1 de cada 100 recién nacidos a nivel mundial. Cada año nacen alrededor de 5000 bebés con cardiopatías congénitas en el Perú y aproximadamente el 50% de ellos presentan cardiopatías congénitas críticas, necesitando una intervención quirúrgica o intervencionista dentro del primer año de vida.

En ausencia de un diagnóstico temprano se estima que el 50% de los pacientes con cardiopatías congénitas críticas fallecen prematuramente. El tamiz cardíaco neonatal utilizando la oximetría de pulso detecta aproximadamente 80% de los casos de cardiopatías congénitas críticas cuando es aplicado en recién nacidos aparentemente sanos a partir de las 24 horas del nacimiento hasta antes del alta del establecimiento de salud.

El tamiz cardíaco neonatal ha logrado disminuir la mortalidad neonatal e infantil en países donde ha sido adoptado a nivel nacional ya que no sólo detecta tempranamente cardiopatías congénitas críticas sino también sepsis, neumonías y otros problemas pulmonares.

El tamiz cardíaco neonatal es costo-efectivo. El comité mexicano del tamiz cardíaco neonatal estimó un ahorro de 584 millones de dólares para el gobierno mexicano dentro de los 5 primeros años de su implementación a nivel nacional. Esto debido a que, a pesar de invertir en recursos humanos, oxímetros y ecocardiografías, existía un ahorro significativo proveniente de la menor duración de la estancia hospitalaria en la unidad de cuidados intensivos, así como menor cantidad de días de uso de prostaglandinas.

En el año 2013, según el Decreto Supremo N°014-2013-SA, se aprobó en el Perú la Ley N°29885 que declara el interés nacional de la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que permite detectar las siguientes enfermedades: Hipotiroidismo congénito, Hiperplasia suprarrenal congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis quística, Hipoacusia, y Catarata congénita. Al incorporar el tamiz cardíaco neonatal a la ley 29885 se estaría tomando el primer paso para cambiar la altísima mortalidad que experimentan los pacientes con cardiopatías congénitas en el Perú, estimada en 17.6 por 100,000 habitantes, similar a la mortalidad vista en países como Sudán y Afganistán. Esto en contraste con países desarrollados donde 95% de los pacientes con cardiopatías congénitas llega a la adultez luego de tener una detección oportuna y tratamiento adecuado.

ANTECEDENTES Y CONSIDERACIONES GENERALES DEL TAMIZAJE NEONATAL

Los programas de tamizaje neonatal son una importante estrategia que desde hace varias décadas se viene implementando en muchos países del mundo. Estos se basan en realizar pruebas a los recién nacidos con la finalidad de detectar tempranamente enfermedades existentes y así poder brindar el tratamiento oportuno, y evitar o disminuir daños graves e irreversibles en la salud de los recién nacidos.¹

La implementación del tamizaje neonatal, se inició en los EE. UU. en 1963. Sin embargo, el primer país que crea un programa de tamizaje para hipotiroidismo congénito fue Canadá en 1973, seguido por EE. UU. en 1975. Actualmente, Japón, Alemania y Costa Rica son los países que manejan los programas de tamizaje más completos en el mundo; en Latinoamérica, Costa Rica, Brasil, Cuba, Chile, y Uruguay cuentan con programas nacionales, y México, Argentina, Venezuela, Panamá, Ecuador y Colombia, los han implementado en forma parcial.

Un referente en Latinoamérica es Costa Rica, que alcanzó en 2007 una de las coberturas de tamizaje neonatal más altas del mundo (98,9%). En este país, el Programa Nacional de Tamizaje Neonatal y de Alto Riesgo (PNT) se inició en 1990, con la detección de tres enfermedades: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y la enfermedad de la orina del jarabe de arce; en 2002, se agregó el tamizaje para dos enfermedades más: la galactosemia y la hiperplasia suprarrenal congénita; posteriormente, en 2004, se logró incorporar trece enfermedades más, que incluyeron cinco defectos de β -oxidación y ocho acidemias orgánicas. En 2005 se incorpora el análisis de anemias hereditarias con la detección de seis defectos de hemoglobinopatías, siendo un total de 24 enfermedades detectadas con una inversión de 18 USD (dólares americanos) por recién nacido², esto demuestra que con esfuerzo, voluntad política y trabajo conjunto se puede lograr un programa de tamizaje exitoso.

Por su parte, en el Perú, en 1997, el Ministerio de Salud (MINSA) emitió la resolución 494-97-SA/DM que declara necesario el uso del método de

¹ Barba EJR. Tamiz neonatal: una estrategia en la medicina preventiva. Rev Mex Patol Clin. 2004;51(3):130-44.

² De Céspedes C, Saborío M, Trejos R, Casco T. Prevención de retardo mental y otras discapacidades por tamizaje neonatal masivo en Costa Rica. Costa Rica: Asociación Costarricense para el Tamizaje y la Prevención de Discapacidades en el Niño (ASTA); 2003.

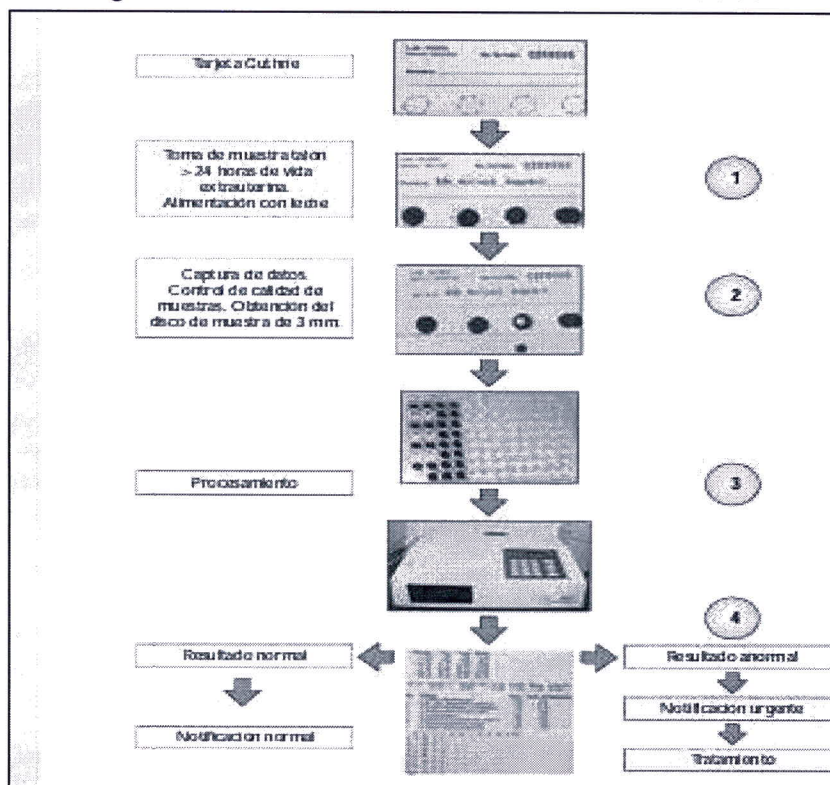
tamizaje para el diagnóstico del hipotiroidismo congénito, extendiendo su uso en todos los servicios de neonatología del país, y es el seguro social de salud (EsSalud) el primero en implementar un programa de tamizaje neonatal en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati (en 2002). En EsSalud, dicha estrategia se ha implementado a nivel nacional con cobertura del 100% de recién nacidos, para hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria y galactosemia, habiéndose tamizado 476 287 neonatos a junio 2012. Asimismo, en el 2003 el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, establecimiento perteneciente al MINSA, implementó su programa de tamizaje neonatal, alcanzando en el 2007 una cobertura del 96,3% ³, a la fecha, en este nosocomio se tamiza solo hipotiroidismo congénito y, dependiendo de la dotación de reactivos, se realiza el tamizaje para hiperplasia suprarrenal congénita y fenilcetonuria.

Al existir normatividad desde hace 16 años y al haberse logrado avances institucionales, consideramos necesario que en el marco de este proceso de reforma de la salud, en el Perú se inicie un trabajo conjunto e interinstitucional que, aunado a la voluntad política, financiación del estado y de otras organizaciones, permitan establecer un Programa Nacional de Tamizaje Neonatal, que beneficie a todos los recién nacidos del país, cuyos componentes sean la detección, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y asesoría genética.

El tamiz neonatal se define como un procedimiento que se realiza para descubrir aquellos recién nacidos aparentemente sanos, pero que ya tienen una enfermedad que con el tiempo ocasionará daños graves, irreversibles, antes de que éstos se manifiesten, con la finalidad de poder tratarla, evitando o aminorando sus consecuencias. Se realiza con gotas de sangre fresca capilar, usualmente obtenidas del talón (figura 1) cuando los niños tienen entre cuatro y siete días de vida extrauterina. Se colocan de tres a cuatro gotas de esta sangre sobre un papel filtro (SM905) específico (tarjeta de Guthrie), que a su vez se pone en un medio de cultivo especial que contiene *Bacillus subtilis*, y se deja secar al medio ambiente.

³ Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP). Programa de Tamizaje Neonatal [Internet]. Lima: INMP [cited 2013 Feb 22]. Disponible en: <http://inmp.gob.pe/contenidoPagina.php?idSector=1idEstructura=180&idPagina=214>

Figura 1. Procedimiento de Tamiz Neonatal Básico



Fuente: Ruta del procesamiento de muestra de sangre colectada en tarjeta de Guthrie durante el Tamiz neonatal ampliado

Se obtiene un disco de 3 mm de diámetro de la mancha de sangre. Ha sido muy efectivo para prevenir retardo mental en pacientes con fenilcetonuria e hipotiroidismo congénito. Esto se conoce como “Tamiz neonatal básico”. Se han logrado adaptar nuevas técnicas analíticas al estudio de las gotas de sangre neonatal recolectadas en papel filtro, lo cual ha hecho posible la determinación de una amplia gama de moléculas y la detección oportuna de aproximadamente medio centenar de padecimientos. Con dichos estudios se han extendido los beneficios a los recién nacidos bajo la denominación de “Tamiz neonatal ampliado”.

Estos estudios hacen posible el diagnóstico precoz de otras manifestaciones graves tales como: crisis agudas en las primeras semanas o meses de vida (variedad “perdedor de sal” de la hiperplasia suprarrenal congénita), cuadros sépticos o síndrome de Reye (enfermedad de orina de jarabe de arce o “maple”), trastornos del ciclo de la urea (cadenas propiónica, metilmalónica,

isovalérica), trastornos neuromusculares, cardíacos o muerte súbita (trastorno de la carnitina y de la oxidación de ácidos grasos), inmunodeficiencias (defectos de la adenosina deaminasa o de la biotinidasa), síndromes colestásicos (galactosemia), o problemas pulmonares y digestivos (fibrosis quística).

Aunque individualmente estos padecimientos son poco frecuentes, en conjunto no lo son; aproximadamente uno de cada mil recién nacidos presenta uno de ellos.

TAMIZAJE DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN EL NEONATO MEDIANTE OXIMETRÍA DE PULSO

Las malformaciones congénitas ocupan la tercera causa de mortalidad infantil a nivel mundial, siendo las cardiopatías congénitas las malformaciones más frecuentes y causando la muerte de 1.4 por cada 10000 nacidos vivos. La mayoría de estos defectos son bien tolerados en la vida intrauterina, y no es sino hasta el nacimiento en que se dan las manifestaciones clínicas, debido a procesos fisiológicos, como el cierre de ductus arterioso y cambios hemodinámicos que causan el deterioro progresivo del paciente.

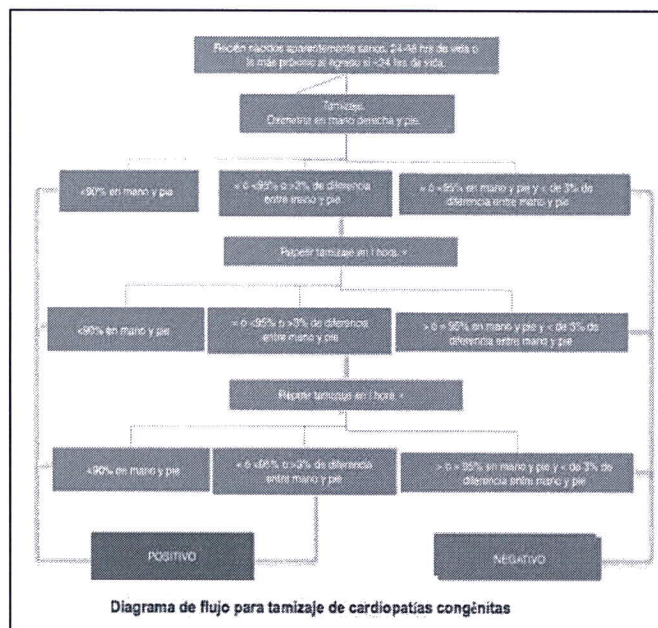
Desde hace varios años se han publicado estudios tratando de definir la utilidad de la oximetría de pulso como método de pesquisa universal de cardiopatías congénitas potencialmente graves en recién nacidos (RN). En ocasiones, algunas cardiopatías no presentan manifestaciones clínicas que permitan identificarlas durante los primeros días de vida. El empleo de la oximetría es sobre todo en las cardiopatías dependientes del ductus arterioso que mientras se mantenga permeable permite en las que son cianóticas (transposición completa de los grandes vasos y obstructivas derechas) que la sangre llegue a oxigenarse desde la aorta hacia la arteria pulmonar.

Asimismo, en las cardiopatías obstructivas izquierdas (hipoplasia del ventrículo izquierdo, atresia o estenosis aórtica crítica y el síndrome de coartación de aorta)⁴, la permanencia del ductus mantiene la perfusión periférica adecuada, a través del envío de la sangre desde el circuito pulmonar a la aorta distal a la obstrucción.

Las malformaciones congénitas son la primera causa de mortalidad neonatal precoz (40%) y la segunda en la mortalidad infantil (32%), siendo las

⁴ Aguilera P, Rodríguez A, Enríquez G, Vascopé X, Pizarro O, Almuna R. Cardiopatías congénitas con diagnóstico prenatal: seguimiento. Rev Chil Obstet Ginecol. 2006; 74(5): 320-326.

cardiopatías congénitas la principal causa de mortalidad en el periodo neonatal precoz, alcanzando hasta un 20% de las muertes neonatales en países desarrollados.



INCIDENCIA DE LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

Una cardiopatía congénita se define como una anomalía en la estructura cardiocirculatoria o en la función que abarca el corazón y los grandes vasos, y que está presente en el nacimiento, aunque se descubra posteriormente, en el transcurso de la vida del portador de la malformación. La verdadera incidencia de la malformación cardiovascular congénita es difícil de determinar por las dificultades de su definición.⁵

Constituyen actualmente un importante problema de salud, algunas de éstas no repercuten gravemente en la vida diaria del paciente, mientras que otras son más serias, limitando la capacidad funcional y comprometiendo la calidad de vida, por lo que requieren, en la mayoría de casos, procedimiento quirúrgico en algún momento de la vida del paciente.

Existen numerosos estudios que establecen la incidencia de las cardiopatías congénitas, siendo **el 0.8% de la media, y a nivel global el 0.7% y 0.9%, las**

⁵ Webb GD, Smallhorn JF, Therrien J, Redington AN. Congenital Heart Disease. En: Libby P, Bonoe R, Mann DI, Zipes DP, eds. Braunwald's Heart disease a textbook of cardiovascular medicine. Filadelfia: Saunders Elsevier; 2008. p. 1561-624.

cuales presentan variaciones dependientes del momento del diagnóstico, la población estudiada y los métodos diagnósticos utilizados.

En Estados Unidos se reporta según tipo de estudio y selección de datos un amplio rango de **prevalencias, encontrándose desde 4 a 50 por 1000 estimándose actualmente entre 650 000 y 1 300 000 adultos con malformaciones cardíacas** congénitas y que este número asciende a un ritmo de 5% por año.⁶

A nivel internacional se llegó a determinar en distintos estudios y series de casos que los tipos de enfermedad tienen una distribución similar a la reportada por otros estudios, siendo de mayor prevalencia las cardiopatías de tipo acianóticas, donde las más frecuentes fueron defectos del tabique interventricular e interauricular, persistencia del conducto arterioso, estenosis valvular pulmonar y coartación de aorta.

En Perú existe un estudio realizado en Lima, en el cual se da un aproximado de la realidad relacionada a las cardiopatías congénitas, Olorteguí, Adrianzén (2007), en su investigación: "Incidencia estimada de las cardiopatías congénitas en niños menores de 1 año en el Perú", entre los resultados se estimó que en el 2006 existieron 3925 cardiopatías, de las cuales dentro de los tipos de cardiopatía congénita, las acianóticas fueron las más frecuentes, representando aproximadamente el 83% de todas las cardiopatías congénitas, mientras que las cianóticas agrupan el 17%. Las más frecuentes son comunicación interventricular (CIV) e interauricular (CIA), la que en conjunto representan aproximadamente el 50% de este grupo y el 35% de todas las cardiopatías. Por su parte, la cardiopatía congénita cianótica más frecuente es la tetralogía de Fallot, que representa el 70% de este grupo y alrededor del 10% de este grupo de afecciones.

⁶ <http://www.scielo.org.pe/pdf/hm/v15n1/a07v15n1.pdf>



Características Epidemiológicas	n = 109	n = %
Género		
Masculino	60	55%
Femenino	49	45%
Edad de diagnóstico		
0 días - 28 días	15	14%
29 días - 6 meses	42	39%
6 meses - 2 años	44	40%
2 años - 5 años	8	7%
Lugar de procedencia		
Amazonas	4	4%
Cajamarca	9	8%
La Libertad	7	6%
Lambayeque	60	55%
Lima	1	1%
Piura	25	23%
San Martín	1	1%
Tumbes	2	2%
Zona de procedencia		
Rural	22	20%
Urbano	87	80%

Características Epidemiológicas de las cardiopatías congénitas en niños menores de 5 años del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo durante enero – diciembre 2012

Las cardiopatías congénitas son un problema de gran importancia, no solo por su trascendencia clínica reflejada en la especialización y complejidad de manejo que requieren, sino también desde la perspectiva de la salud pública, si se considera la importancia que tienen dentro de la mortalidad infantil y que previsiblemente se incrementará conforme se controlen más las causas prevenibles de mortalidad en este grupo de edad. No existen estudios epidemiológicos de base poblacional acerca de la magnitud o riesgo de las cardiopatías en el país, por lo que resulta necesario iniciar su desarrollo. En este sentido, una alianza que involucre al sistema de servicios nacionales de salud, la comunidad médica, la universidad y sociedades científicas podría integrar esfuerzos y desarrollar un registro nacional para el desarrollo de investigaciones epidemiológicas. Las estimaciones presentadas muestran que los afectados por estos problemas podrían ascender a algunos miles de niños, la mayoría de los cuales carecen de acceso a los servicios con capacidad para resolver el problema y también por la poca alerta o tecnología existente en los

servicios de salud para detectarlos, lo que conllevaría a que un número considerable de niños fallezca o se desarrolle con limitaciones, que podrían ser resueltas si se contara con las condiciones adecuadas. Huelga reiterar que el conocimiento epidemiológico generado localmente, referido no solo a la ocurrencia sino también a la distribución geográfica y socioeconómica, permitiría atender y evitar defunciones y mejorar la calidad de vida de estos niños.

MARCO NORMATIVO

- Decreto Supremo N°014-2013-SA, Reglamento de la Ley N°29885, Ley que Declara de Interés Nacional la Creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
- Ley N°29885 que declara el interés nacional de la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
- Resolución 494-97-SA/DM que declara necesario el uso del método de tamizaje para el diagnóstico del hipotiroidismo congénito.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

La presente iniciativa legislativa, no se contrapone a nuestra Constitución Política, ni norma legal alguna, por el contrario implica modificar los artículos 3 y 4 de la Ley N°29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal a fin de considerar dentro de los alcances del programa al tamiz cardíaco neonatal que se realiza a partir de las 24 horas del nacimiento hasta antes del alta del establecimiento de salud, así como, dentro de la implementación progresiva del programa de tamizaje neonatal, se considere los casos de cardiopatías congénitas críticas.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

La presente norma, no irroga gasto adicional al Estado peruano, debido a que, dentro de la modificación de los artículos 3 y 4 de la Ley N°29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, se busca cerrar brechas con el fin de atender a los recién nacidos. Estudios de costo-beneficio en Latinoamérica estiman que el estado podría obtener un ahorro al implementar el tamiz cardíaco neonatal ya que los casos detectados tempranamente tendrían una estancia en la unidad de cuidados intensivos más corta en comparación con niños detectados tardíamente. El

tratamiento de las cardiopatías congénitas críticas está cubierto por el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) y EsSalud, y son de interés nacional bajo la ley 29698 que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.



Arq. JORGE LUIS FLORES ANCACHI
Congresista de la República