Proyecto de Ley N° 4944/2022-CR

CONGRESO de la REPÚBLICA

SEGUNDO TEODOMIRO QUIROZ BARBOZA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
10 MAYO 2023
RECIBIDO
Firma ____ Hora 4:52 pm

PROYECTO DE LEY QUE PROPONE LA INCLUSIÓN DEL TAMIZ CARDIACO NEONATAL EN EL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

El congresista que suscribe, **SEGUNDO TEODOMIRO QUIROZ BARBOZA** miembro de la bancada BLOQUE MAGISTERIAL DE CONCERTACIÓN NACIONAL al amparo de los artículos 102° y 107° de la Constitución Política del Estado, concordante con los artículos 75° y 76°, 2 del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente:

FÓRMULA LEGAL:

LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 3 Y 4 DE LA LEY N°29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL, CON LA FINALIDAD DE INCLUIR EL TAMIZ CARDIACO NEONATAL.

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto la inclusión del tamiz cardiaco neonatal en el Programa de Tamizaje Neonatal Universal, creado mediante Ley N°29885; con la finalidad de disminuir la mortalidad neonatal e infantil en el país, mediante la detección temprana de cardiopatías congénitas críticas.

Artículo 2.- 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. Los mismos que quedan redactados 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.

Se incluye dentro de este programa al tamiz cardiaco neonatal, el mismo 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***.

(...)

DISPOSICIÓN FINAL 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, a fin de dar cumplimiento de la presente Ley.

Lima, 10 de mayo de 2023

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MEDINA HERMOSILLA Elizabeth Sara FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/05/2023 12:20:13-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: QUIROZ BARBOZA Segundo Teodomiro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/05/2023 10:55:44-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MEDINA HERMOSILLA Elizabeth Sara FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/05/2023 12:19:58-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VASQUEZ VELA Lucinda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/05/2023 14:26:24-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PAREDES GONZALES Alex Antonio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/05/2023 16:25:32-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TACURI VALDIVIA German Adolfo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/05/2023 16:28:39-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TELLO MONTES Nivardo Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/05/2023 16:41:42-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1.1. ANTECEDENTES

- Habiéndose realizando la búsqueda correspondiente en los archivos del sistema del Congreso, se encontró como antecedente los siguientes proyectos legislativos:

- **PROYECTO DE LEY N° 0279/2011-CR**[1] (PROYECTO DE LEY DE TAMIZ AUDITIVO NEONATAL UNIVERSAL.):

Que, se encontró como antecedente el **Proyecto de Ley N° 0279/2011-CR** - "Ley de Tamiz auditivo Neonatal Universal"; propuesto a iniciativa del congresista **MICHAEL URTECHO MEDINA** de la bancada parlamentaria Solidaridad Nacional y otros congresistas, en el cual se señala lo siguiente:

El proyecto de ley en mención busca garantizar que todo niño recién nacido tenga derecho a que se valore su capacidad auditiva, garantizar que a todo niño con deficiencia auditiva se le brinde diagnóstico, intervención y tratamientos multidisciplinarios oportunos, y por último, promoverla atención integral e institucionalidad de los niños con deficiencias auditivas.

Tras la presentación del mencionado proyecto de Ley, en debate de comisión y pleno, se estableció la creación de una Ley de Tamiz Neonatal Universal. Dicha Ley busca que se Declárase de interés nacional, la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal que permite detectar anomalías y enfermedades en el recién nacido, con la finalidad de brindarle un tratamiento oportuno, contribuyendo a disminuir la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil.

La elaboración del Programa de Tamizaje Neonatal Universal y las normas complementarias para el establecimiento de los procedimientos técnico-administrativos necesarios para su implementación progresiva y ejecución está a cargo del Ministerio de Salud.

Siendo así que, el nueve de Junio del 2012 fue publicada Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal.

---

[1] Flores, Jorge. Proyecto de Ley N° 0279/2011-CR. Congreso de la República. Perú, 2023. Recuperado del sistema de búsqueda del Congreso de la República, link de acceso https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebfbe305256f2e006d1cf0/2bd7b214e62bf64d0525791e00806d7d/$FILE/PL00279031011.pdf

- **PROYECTO DE LEY N° 3503/2022-CR**[2] (LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL, GARANTIZANDO EL TRATAMIENTO OPORTUNO.):

Por otro lado, se encontró también como una propuesta legislativa el **Proyecto de Ley N° 3503/2022-CR** - "Ley que modifica la ley 29885, ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal, garantizando el tratamiento oportuno", propuesto a iniciativa del congresista **ALEJANDRO SOTO REYES,** de la bancada parlamentaria Alianza para el Progreso, entre otros congresistas.

La presente ley tiene por finalidad garantizar el tratamiento oportuno de los recién nacidos que tengan alguna anomalía o enfermedad congénita. En el cual se modifica el artículo 2 de la Ley 29885, quedando redactado:

> "Artículo 2. Objetivos del programa Los objetivos del Programa de Tamizaje Neonatal Universal son:
> [...]
> **d) Derivar al centro de salud que corresponda para el tratamiento oportuno según la anomalía o enfermedad congénita identificada."**

Siendo así que busca brindar la atención oportuna tras la creación del programa de tamizaje Neonatal Universal, fortaleciendo la Ley N°29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

1.2. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú
- Ley N°29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
- Decreto Supremo Nº 014-2013-SA
- Resolución Ministerial N.° 494-97-SA-DM, Declaran necesario uso del método de tamizaje para el diagnóstico del Hipotiroidismo Congénito.
- Resolución Ministerial N° 558-2019/MINSA, Aprueban Norma Técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis Quística, Hipoacusia Congénita y Catarata Congénita

[2] Flores, Jorge. Proyecto de Ley N° 3503/2022-CR. Congreso de la República. Perú, 2023. Recuperado del sistema de búsqueda del Congreso de la República. Link de acceso https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/NTc0MTU=/pdf/PL0350320221109

1.3. MARCO TEÓRICO

Cardiopatía congénita[3]

La cardiopatía congénita es una o más anormalidades en la estructura de tu corazón con las que naces. Este tipo de defectos de nacimiento puede alterar la forma en que la sangre fluye hacia tu corazón. Los defectos van desde simples, los cuales pueden no causar problemas, hasta complejos, que pueden derivar en complicaciones que amenazan la vida.

Algunos defectos congénitos del corazón no causan signos o síntomas. Para algunas personas, los signos o síntomas pueden aparecer después en sus vidas. Y pueden reaparecer años después de que tuvieron tratamiento para su problema del corazón. Algunos síntomas comunes de una cardiopatía congénita que puedes tener siendo adulto son:

- ✓ Ritmos anormales en el corazón (conocidos como arritmias)
- ✓ Una coloración azulada de la piel, labios y uñas (cianosis)
- ✓ Dificultad para respirar
- ✓ Cansarse rápidamente
- ✓ Inflamación del tejido corporal u órganos (edema)

En niños, algunos defectos cardiacos que se pueden notar durante los primeros meses de vida son:

- ✓ Color gris pálido o azul en la piel (cianosis)
- ✓ Respiración rápida
- ✓ Hinchazón en las piernas, el abdomen y la zona alrededor de los ojos
- ✓ Dificultad para respirar durante la alimentación, lo que provoca un aumento de peso deficiente

Al ser una enfermedad que no siempre presenta síntomas, es de relevante importancia considerar el tamizaje cardiaco Neonatal en la □ Ley N°29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

Como toda enfermedad, presentan diferentes factores de riesgo al ser una cardiopatía congénita, que se detalla:

- ✓ Si tu madre tuvo rubeola cuando estaba embarazada de ti.
- ✓ Si tu madre tuvo diabetes.
- ✓ Consumo de medicamentos en el embarazo.
- ✓ Si alguien de tu familia tuvo cardiopatía.

[3] Cirugía Cardiovascular México. Recuperado de https://cirugiacardiovascular.com.mx/operacion-a-corazon-abierto/enfermedades-cardiovasculares/cardiopatia

✓ Si la madre fumó durante el embarazo.

El tapiz cardiaco Neonatal

El tamizaje cardiaco es una prueba de escrutinio neonatal que levanta la sospecha ante la posible presencia de una cardiopatía congénita crítica. Debe realizarse entre las primeras 24-48 horas de vida; si no es posible, se deberá hacer antes del alta hospitalaria. Gracias a este estudio se pueden detectar siete de las cardiopatías congénitas críticas, que ponen en riesgo la vida de un recién nacido si no son diagnosticadas a tiempo. El tamizaje ayuda a detectar oportunamente la presencia de cardiopatías congénitas críticas que pueden poner en riesgo la vida del bebé. Esto permite ofrecer alternativas de tratamiento médico y/o quirúrgico, y disminuir el riesgo de morbimortalidad temprana[4].

La implementación del tamizaje neonatal, se inició en los Estados Unidos en el año 1963. Sin embargo, el primer país que crea un programa de tamizaje para hipotiroidismo congénito fue Canadá en el año de 1973, seguido por Estados unidos en el año 1975, respecto a la implementación de un programa. 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.

1.4. PROBLEMÁTICA

A nivel mundial las cardiopatías cardiacas congénitas son las malformaciones mayores más comunes al nacimiento, con una incidencia cercana al 1% (8 a 11 de cada 1,000 recién nacidos)[5].

Por otro lado, según la organización mundial de la Salud, se calcula que en todo el mundo mueren anualmente 240 000 recién nacidos en sus primeros 28 días de vida por trastornos congénitos. Además, los trastornos congénitos provocan la muerte de otros 170 000 niños de entre 1 mes y 5 años de edad.

También la OMS, indica que algunos trastornos congénitos pueden tratarse con intervenciones médicas o quirúrgicas, sin embargo el acceso a este tipo de atención varía de un país a otro y en función de los niveles del sistema de salud, pese a lo

[4] El tamizaje cardiaco en recién nacidos, ¿es recomendable realizarlo?, Silvia Cecilia Britton Robles. Especialista en Cardiología Pediátrica y Hemodinamia. Recuperado de https://blog.tecsalud.mx/el-tamizaje-cardiaco-en-recien-nacidos-es-recomendable

[5] Cullen Benítez, Pedro Juan, Guzmán Cisneros Beatriz, "Tamiz de cardiopatías congénitas críticas". Recomendaciones actuales. Acta Médica Grupo Ángeles. Volumen 12, N° 1, enero a marzo, 2014

cual la posibilidad de recibir atención compleja es cada vez mayor en entornos de ingreso bajo y mediano.

Las intervenciones quirúrgicas con un buen seguimiento pueden con frecuencia mitigar la posible letalidad (como en el caso de los defectos cardíacos congénitos) o la morbilidad (por ejemplo, el pie equinovaro, la fisura labial/palatina) asociada a los trastornos congénitos estructurales. A menudo se subestima la contribución a la reducción de la mortalidad y la morbilidad de este aspecto del tratamiento. Los desenlaces mejoran con la detección temprana en los niveles inferiores del sistema gracias a los cribados, la derivación y la gestión (en centros especializados en el caso de algunas afecciones, como los defectos cardíacos)[6].

Que, EsSalud indica que según estudios realizados en nuestro país, 8 de cada 1,000 niños presentan estas complicaciones médicas que pueden generar durante el crecimiento del pequeño, insuficiencias cardíacas y trastornos del ritmo cardíaco.

También el Dr. Víctor Robles, cirujano cardiovascular del Instituto Nacional Cardiovascular de EsSalud, explicó que estos trastornos se dividen acorde a su complejidad y esto repercute en el niño dificultando su vida, su alimentación y desarrollo. Según el especialista las cardiopatías más frecuentes en nuestro país son la comunicación interventricular (CIV) y el ductus arterioso persistente (PCA). También existen las cardiopatías cianóticas, siendo la más frecuente, la tetralogía de Fallot (TF) que es responsable de entre un 5 y un 10 % de todos los defectos cardíacos. "Algunos pacientes que presentan estas cardiopatías, su lengua, labios y dedos comienzan a mostrar una coloración azulada; además sienten palpitaciones, es decir empiezan a sentir latidos fuertes que no presentaban antes", señaló el especialista[7].

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 tamizaje para el diagnóstico del hipotiroidismo congénito, aprobando la norma técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis Quística, Hipoacusia Congénita y Catarata Congénita en la Resolución Ministerial N° 558-2019/MINSA , 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,

---

[6] Transtornos congénitos, Organización Mundial de La Salud. Recuperado de https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/birth-defects

[7] EsSalud: Más de 90 mil personas presentan algún tipo de cardiopatías congénitas en el Perú. EsSalud. Recuperado de http://noticias.essalud.gob.pe/?inno-noticia=essalud-mas-de-90-mil-personas-presentan-algun-tipo-de-cardiopatias-congenitas-en-el-peru

habiéndose tamizado 476 287 neonatos a junio 2012. Asimismo, en el 2003 el Instituto Nacional Materno Perinatal[8] de Lima, establecimiento perteneciente al MINSA, implementó su programa de tamizaje neonatal, alcanzando en el 2007 una cobertura del 96,3% [(4)], 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.

1.5. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

El tamiz de cardiopatías congénitas puede ayudar a reconocerlas tempranamente y posibilitar su mejor evolución. Donde uno de sus objeticos es evaluar el uso de la oximetría de pulso como herramienta de detección de las cardiopatías congénitas en los recién nacidos asintomáticos. Considerando más aun, que el diagnóstico y tratamiento a tiempo, reducirá los indicadores de morbilidad y mortalidad infantil, permitiendo la atención oportuna.

En México, la implementación el tamizaje cardiaco se ha podido detectar siete de las cardiopatías congénitas críticas, que ponen en riesgo la vida de un recién nacido si no son diagnosticadas a tiempo. El tamizaje ayuda a detectar oportunamente la presencia de cardiopatías congénitas críticas que pueden poner en riesgo la vida del bebé. Esto permite ofrecer alternativas de tratamiento médico y/o quirúrgico, y disminuir el riesgo de morbimortalidad temprana. En este país, la detección oportuna de cardiopatías congénitas críticas por medio de pulsioximetría, ahora conocido como Tamiz cardíaco neonatal, ha avanzado de una forma gradual y constante, médicos y personal de salud convencidos de la gran utilidad e impacto de este procedimiento en la salud de los recién nacidos han logrado adoptarlo como un programa permanente.

Mientras más pronto se dé manejo a un recién nacido con una cardiopatía congénita compleja, hay menos deterioro clínico, menos daño pulmonar y si es necesario el tratamiento quirúrgico, tiene menos complicaciones, por tener estabilidad hemodinámica, respiratoria y metabólica. Inician tratamiento farmacológico oportunamente y entran a cirugía en mejores condiciones clínicas. Por lo tanto, tiene mejor respuesta al tratamiento de la cardiopatía, y mejor evolución. Los recién nacidos que tardan en detectarse la cardiopatía congénita, y en tener el diagnóstico de cual cardiopatía presentan, ingresan a la Terapia Intensiva Neonatal en estado crítico, muy graves, con descompensación hemodinámica y respiratoria severas, con daño pulmonar, y esto ensombrece el pronóstico, aun cuando sean intervenidos quirúrgicamente de urgencia. De ahí la importancia de detectar una cardiopatía congénita compleja y de realizar el diagnóstico lo más pronto posible[9].

---

[8] Instituto Nacional Materno Perinatal. Ministerio de Salud. Recuperado de https://www.inmp.gob.pe/index.php?idSector=1idEstructura=180&idPagina=214

[9] FORO VIRTUAL: "Hacia la construcción de la Norma Oficial Mexicana para la aplicación del Tamiz Neonatal Cardíaco en México" Senado de la Republica de México. Recuperado de https://comisiones.senado.gob.mx/salud/reu/docs/memoria_031121.pdf

Con todo lo mencionado, también se considera importante que los centros que realicen el tamizaje cardiaco neonatal, cuenten con un sistema de atención o derivación del paciente para que reciba atención cardiovascular de alta complejidad.

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

La iniciativa legislativa presente, no se contrapone a nuestra Constitución Política, por el contrario implica 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., respecto a la creación del programa de tamizaje neonatal universal.

El objetivo buscado por la presente Ley, es considerar en la Ley N°29885, la creación del tamizaje cardiaco neonatal que se realiza a partir de las 24 horas de vida y hasta antes del alta del establecimiento de salud, como excepción al plazo del Programa de Tamizaje Neonatal Universal que comprende a todos los niños nacidos en el país, dentro de los primeros 28 días de su nacimiento.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no genera costo adicional al erario nacional, debido a que dentro de la modificación en la Ley N°29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, de los artículos 3 y 4, tiene como finalidad el salvaguardar la integridad del recién nacido sobre la implementación del tamiz cardiaco neonatal.

IV. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa que propone a guarda concordancia con la Política de Estado del Acuerdo Nacional, incluyendo al **SEGUNDO OBJETIVO: EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL.**

DECIMA TERCERA: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social

> "Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.(...)"

DECIMA SEXTA: Fortalecimiento de la familia, protección y promoción de la niñez, la adolescencia y la juventud.

"Nos comprometemos a fortalecer la familia como espacio fundamental del desarrollo integral de las personas, promoviendo el matrimonio y una comunidad familiar respetuosa de la dignidad y de los derechos de todos sus integrantes. Es política de Estado prevenir, sancionar y erradicar las diversas manifestaciones de violencia que se producen en las relaciones familiares. Nos proponemos, asimismo, garantizar el bienestar, el desarrollo integral y una vida digna para los niños, niñas, adolescentes y jóvenes, en especial de aquellos que se encuentran en situación de riesgo, pobreza y exclusión. Promoveremos espacios institucionales y entornos barriales que permitan la convivencia pacífica y la seguridad personal, así como una cultura de respeto a los valores morales, culturales y sociales."