



**LEY QUE IMPLEMENTA EL
DERECHO DEL NACIDO VIVO AL
TAMIZAJE NEONATAL
UNIVERSAL EN TODO EL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

La Congresista **MARÍA DE LOS MILAGROS JACKELINE JÁUREGUI MARTÍNEZ DE AGUAYO** miembro del **GRUPO PARLAMENTARIO RENOVACIÓN POPULAR**, en ejercicio de las facultades que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Estado y de conformidad con lo establecido en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

I. FORMULA LEGAL

**LEY QUE IMPLEMENTA EL DERECHO DEL NACIDO VIVO AL TAMIZAJE
NEONATAL UNIVERSAL EN TODO EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

TITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto establecer el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal en todo el sistema nacional de salud, como una estrategia de protección de la salud para toda la población, desde su nacimiento.

Artículo 2. Finalidad de la Ley

La finalidad de la presente ley es garantizar, como un derecho ciudadano, el acceso de la población de nacidos vivos al despistaje de enfermedades congénitas, mediante la aplicación del tamizaje neonatal, empleando de acuerdo a la tecnología actual, los recursos disponibles en el sistema nacional de salud para este fin, contribuyendo de esta forma a la disminución de la mortalidad, morbilidad y discapacidad ocasionada por estas enfermedades al no ser detectadas oportunamente.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente ley regula la realización del tamizaje neonatal en todo el Sistema Nacional de Salud, tanto público como privado.

Artículo 4. Principios de la atención para el Tamizaje Neonatal

Los principios que rigen para el tamizaje neonatal en el marco de la universalización de la salud son:

1. Calidad

Facilitar el acceso al tamizaje neonatal de enfermedades congénitas a todo nacido vivo en el territorio nacional, haciendo efectivo el derecho que le asiste como ciudadano, a evitar la mortalidad, morbilidad y discapacidad ocasionada por estas enfermedades, de no ser detectadas oportunamente.

2. Calidez

Realizar el tamizaje con empatía, informando e involucrando a los padres y haciéndoles partícipes de la toma de decisiones, humanizando la atención en sus servicios.

3. Descentralización

Fortalecer a las Regiones del país para la aplicación del tamizaje neonatal a todos los nacidos vivos en su ámbito de responsabilidad, contribuyendo a impulsar el proceso de descentralización del Sistema Nacional de Salud.

4. Desarrollo Social

Difundir en la población la información sobre la importancia de realizar el tamizaje neonatal, a fin de identificar la presencia de enfermedades congénitas que pudieran causar la muerte, morbilidad o discapacidad, impulsando el empoderamiento de las familias con nacidos vivos a fin de recibir la atención médica apropiada a su condición y recibir el apoyo requerido.

5. Equidad

Realizar el tamizaje a todo nacido vivo en el territorio nacional, sin diferencias de condición, social, económica, cultural o de cualquier otra naturaleza.

6. Eficiencia

Propugnar el uso racional y eficiente de los recursos en el Sistema Nacional de Salud para realizar el tamizaje neonatal en establecimientos de salud preparados para realizar el procedimiento y llevar a cabo las acciones pertinentes para el manejo o la referencia de las patologías identificadas, fortaleciendo la eficacia y eficiencia de las intervenciones en salud.

7. Oportunidad

Garantizar que el nacido vivo reciba el tamizaje dentro de los 28 días de vida, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud.

8. Seguridad

Garantizar el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología que minimicen el riesgo de sufrir eventos adversos durante el tamizaje neonatal.

9. Continuidad

Asegurar que los nacidos vivos tamizados que resulten positivos a una enfermedad congénita, reciban las intervenciones de tratamiento y rehabilitación requeridas, mediante la secuencia lógica y racional de actividades basadas en el conocimiento científico y sin interrupciones innecesarias.

TITULO II

EL TAMIZAJE NEONATAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 5. Ente rector del Sistema

El Ministerio de Salud, en su calidad de ente rector del Sistema Nacional de Salud y de acuerdo a sus funciones, conduce, regula, ejecuta y desarrolla estrategias, promueve investigación, supervisa, evalúa los servicios de atención materna y pediátrica.

Con la finalidad de dar cumplimiento a la presente ley, el Ministerio de Salud implementa un Comité Nacional de Tamizaje Neonatal cuyas competencias son determinadas por reglamento.

TITULO III

TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL

Artículo 6. Detección de enfermedades congénitas del metabolismo y hormonales

Todo nacido vivo tiene derecho al tamizaje de enfermedades ocasionadas por alteraciones metabólicas y hormonales, dentro de los primeros 28 días de vida.

El Estado garantiza la toma de muestra para las pruebas de tamizaje en establecimientos de salud debidamente acreditados, con personal de salud capacitado en el procedimiento estandarizado en el país con este fin.

El Ministerio de Salud implementa y certifica los centros de procesamiento para la detección de enfermedades congénitas del metabolismo y hormonales requeridos para el país, según los estándares del momento vigentes.

Artículo 8. Detección de enfermedades congénitas auditivas, oculares y cardíacas

Todo nacido vivo, dentro de los primeros 28 días de vida, tiene derecho a un examen médico detallado, que incluya el descarte de hipoacusia sensorial, catarata y cardiopatía congénita.

El Estado garantiza el tamizaje de enfermedades congénitas auditivas, oculares y cardíacas en establecimientos de salud debidamente implementados y acreditados, con personal de salud capacitado en los procedimientos estandarizados en el país con este fin.

Artículo 9. Atención especializada de las patologías detectadas en el tamizaje neonatal

Los nacidos vivos con enfermedades detectadas por el tamizaje neonatal tienen derecho a la continuidad de la atención recibida en el descarte, mediante la confirmación de las patologías en centros referenciales especializados, el inicio precoz de tratamiento médico y la prevención de discapacidades asociadas a la patología detectada.

La atención debe incluir la información a la familia y el acceso a participar en la toma de decisiones sobre su salud, involucrándolos en los cuidados requeridos para el manejo de las patologías detectadas mediante el tamizaje neonatal.

Artículo 10. Seguimiento de las patologías detectadas en el tamizaje neonatal

Los nacidos vivos con patologías detectadas por el tamizaje neonatal tienen derecho a la atención especializada de estas, mediante su manejo en el Sistema Nacional de Salud, recibiendo dicha atención de acuerdo a su condición clínica, en el establecimiento de salud del nivel resolutivo que corresponda al tratamiento requerido.

El Ministerio de Salud garantiza la continuidad del seguimiento, a través del Sistema Nacional de Salud, considerando lo más conveniente para el afectado y su familia.

Artículo 11. Financiamiento de las prestaciones

El tamizaje neonatal y la atención de las patologías detectadas por este procedimiento son garantizadas por las Instituciones Administradoras de fondos de Aseguramiento - IAFAS y otras modalidades, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la presente ley y al marco legal vigente.

Artículo 12. Acompañamiento multisectorial

Los nacidos vivos con patologías detectadas por el tamizaje neonatal tienen derecho a una acción articulada del sector salud con otros sectores, en particular con el sector educación, por las implicancias de estas enfermedades en el proceso de formación educativa, a fin de considerar las necesidades especiales que su condición podría requerir, tanto para actividades lectivas como para aquellas inherentes al desempeño físico.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente Ley en un plazo de noventa días calendario, contado desde la fecha de vigencia de la presente Ley.

SEGUNDA. Difusión de la Ley

El Ministerio de Salud realiza el respectivo fomento y difusión de la presente Ley a nivel nacional entre el sector y la población, usando los medios y lenguajes predominantes en cada zona.



ORGANISMO PARA LA EQUIDAD

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

TERCERA. Día Nacional de Concienciación del Tamizaje Neonatal

Incorporar al país a la celebración del Día Internacional del Tamizaje Neonatal el 28 de junio de cada año, fecha en la que las entidades involucradas realizarán actividades diversas de sensibilización a la sociedad sobre esta importante estrategia de salud pública.

Lima, 01 de febrero de 2023.

Eneida Vergara M.

ALEJANDRO SOTO REYES
VOCALISTA APP

Jorge Morán
VOCALISTA

Jorge Morán
VOCALISTA

José Luis A. Guerrero
Paul Guerrero T.

Juan Pacheco R.

Alicia Sánchez Palomino

A. Muro de

Magdalena Moya Guzmán
Eduardo Moya Guzmán

PATRICIA CHIRIAC

Francis J. Paredes B.

Markey Portales López
Alejandra Portales López

Eduardo Posada

Gladys Alvarado

MARÍA ARBERÓ

Juan Sebastián C.

CARLOS ALVA R.

Edwin Martínez T.
Dpto. 29584343



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **10** de **febrero** de **2023**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° **4210/2022-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. SALUD Y POBLACIÓN.



.....
JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

II. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

2.1 FUNDAMENTO DE LA PROPUESTA

La presente propuesta legislativa tiene por propósito disminuir la mortalidad y morbilidad y discapacidad, mediante el tamizaje neonatal aplicado a todo recién nacido en el territorio peruano, a través del Sistema Nacional de Salud.

El tamizaje neonatal¹ es considerado como uno de los mayores logros en programas de prevención de salud pública en el ámbito mundial, por su alta capacidad en identificar y tratar enfermedades a tiempo; evitando así que el niño sufra una discapacidad física y/o cognitiva, inclusive la muerte.

Los países que han garantizado aplicar el tamizaje neonatal, de forma completa para diversas enfermedades, así como su cobertura total a sus recién nacidos, han logrado un ahorro significativo en costos sociales ante los países que no han realizado, así lo respalda abundante bibliografía.

Actualmente², Japón, Alemania y Costa Rica son los países que manejan los programas de tamizaje más completos en el mundo, es decir mayor número de pruebas que se realizan a su población al nacer; de igual forma hay países que han garantizado su cobertura a todos sus habitantes.

Tamizaje neonatal en América Latina³:

Según el investigador Gustavo J. C. Borrajo, en su artículo "*Newborn screening in Latin America: A brief overview of the state of the art*", 2021 (**Tamizaje neonatal en América Latina: una breve reseña de la lo último**) señala que en los 20 países que la conforman existe una amplia diversidad en términos de un área geográfica, así como demografía, etnicidad, economía, social y sistemas de salud, y que en esta diversidad "*también se aplica a las actividades de tamizaje neonatal (NBS), como lo demuestran las fechas de inicio y las modalidades de implementación como programas organizados, el panel de enfermedades tamizadas, las tecnologías disponibles para pruebas, la cobertura, la legislación vigente y el grado de desarrollo y éxito alcanzado*".

Por ello, los países latinoamericanos pueden clasificarse actualmente en cinco grupos que van desde programas nacionales plenamente establecidos a ningún programa en absoluto. Revela que "*Dieciséis países tienen programas Sbn nacionales o regionales, pero a la fecha solo 14 están trabajando activamente. Los otros 2 tienen programas organizados conducidos por diferentes proveedores de servicios de salud, pero sin una coordinación nacional unificada*".

¹ Organización Mundial de la Salud (OMS) <https://www.unicef.org/dominicanrepublic/comunicados-prensa/unicef-felicita-congreso-nacional-por-propuesta-ley-que-ordena-tamizaje-neonatal#:~:text=El%20tamizaje%20neonatal%20es%20considerado,discapacidad%20f%C3%ADsica%20y%20Fo%20cognitiva>

² http://www.scielo.org/pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342013000400035

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33749987/>

Agrega que "Solo seis países tienen una cobertura $\geq 90\%$ y 12 $\geq 70\%$. Trece países tienen una legislación vigente que defina las SbN como obligatorias. Los 16 países que tienen los programas NBS activos detectan hipotiroidismo congénito, 14 fenilcetonuria, 12 por hiperplasia suprarrenal congénita y fibrosis quística y 8 por galactosemia. La NBS por espectrometría de masas en tándem se implementa a nivel nacional solo en dos países".

Los cinco grupos son:

• **Grupo I: Países con cumplimiento óptimo.**

Comprende los cuatro países pioneros en la región en la implementación de programas nacionales de SbN (1986-1994) y lograr la cobertura alrededor del 99% en tiempo propio (Cuba, Costa Rica, Chile y Uruguay).

• **Grupo II: Países en fase de crecimiento y SbN expansión,** en la que se implementaron programas SbN organizados en el periodo 1995-2008 (Argentina, México, Venezuela, Colombia, Brasil, Paraguay, Nicaragua, Panamá y El Salvador).

• **Grupo III: Países cuyas actividades SbN fueron lanzadas y implementadas en la última década** (Ecuador, Perú y Bolivia).

• **Grupo IV: Países con NBS mínimos, organizados o no organizados. actividades** (Guatemala, Honduras y República Dominicana).

• **Grupo V: Países sin ninguna actividad NBS conocida** (Haití).

Catorce de estos 16 países realizan sus programas NBS de forma centralizada, mientras que Cuba y Colombia hicieron de forma descentralizada, a través de más de 100 laboratorios.

Teniendo en cuenta las características sinópticas de la información reportadas anteriormente y el hecho de que no incluye detalles sobre cómo se llevan a cabo las actividades de NBS en cada país, una breve aclaración se da a continuación para aquellos en los que es necesario:

- **México:** la complejidad de su sistema de salud hizo necesario que NBS implementarse a través de diferentes proveedores de servicios de salud sin cualquier coordinación nacional unificada, y es por eso que no hay una coordinación nacional programa SNB. La Secretaría de Salud junto al Instituto Mexicano del Seguro Social cubrió a más del 70% de los recién nacidos mexicanos.
- **Venezuela:** la última información disponible sobre la situación de NBS se remonta a 2017, cuando la cobertura era aproximadamente del 65%, pero después de eso, no fue posible tener acceso a nueva información sobre el estado de sus actividades NBS.

- **Guatemala:** aunque se creó una SbN nacional en 2003. Actualmente, el alcance se limita solo a los recién nacidos en los dos principales hospitales, ubicados en la Ciudad de Guatemala.
- **Nicaragua:** el programa regional de SbN iniciado en 2005 fue discontinuado en agosto de 2018 debido a la imposibilidad de asegurar la disponibilidad de un presupuesto de SbN ya la fecha no ha sido reiniciado.
- **Honduras:** NBS se lleva a cabo a través del Instituto Hondureño de Seguro Social, pero llega sólo a algunas regiones del país.
- **República Dominicana:** desde finales de 2018 los trabajadores de la salud dedicaron NBS y los errores congénitos del metabolismo (IEM) están trabajando en un proyecto para lanzar un programa nacional organizado de NBS.
- **Haití:** no se conoce ninguna actividad de NBS para detectar la mayoría condiciones comunes tales como hipotiroidismo congénito (CH) o fenilcetonuria (PKU), pero algunos intentos de implementar NBS en Recientemente se reportaron solicitudes de hemoglobinopatías (Álvarez et al., 2019; Saint Fleur et al., 2018).

En cuanto a la cobertura, sólo seis países (Cuba, Costa Rica, Chile, Uruguay, Argentina y Paraguay) alcanzaron valores del 90% o más alto.

Otros seis (México, Colombia, Brasil, Panamá, El Salvador, y Ecuador) tenían una cobertura en el rango de 70 a 86%; Perú y Bolivia ~40%; y Guatemala y Honduras alrededor del 4%.

En el cuadro siguiente se puede observar las disparidades por la clase de pruebas que cada país realiza.

No se incluye datos de Venezuela, Nicaragua, República Dominicana y Haití, ni los correspondientes a piloto programas, actividades de NBS realizadas a pedido ni en el sector privado, excepto para el NBS ampliado por espectrometría de masas en tándem. Los países son ordenados según el año de implementación de las actividades SbN organizadas.

LATINOAMÉRICA - PAÍSES Y PRUEBAS QUE SE REALIZAN

Screened conditions - Condiciones seleccionadas

PAIS	CH	PKU	CAH	CF	GAL	BIO	Hbpathies	MSUD	G6PDD	AA/FAO/OA
Cuba	X	X	X	X	X	X				
Costa Rica	X	X	X	X	X		X	X		X
Chile	X	X								a
Uruguay	X	X	X	X			X	X		X
Argentina	X	X	X	X	X	X		X		b/c
México	X	X	X	X	X	X			X	c
Colombia	X									a
Brasil	X	X	X	X		X	X			b/c
Guatemala	X	X	X	X	X					
Paraguay	X	X		X						
Panamá	X	X	X	X	X		X		X	
El Salvador	X									
Ecuador	X	X	X		X					
Perú	X	X	X	X						
Bolivia	X	X	X	X						
Honduras	X	X	X	X	X					
TOTAL	16	14	12	12	8	4	4	3	2	2(+5)

Abreviaturas:

AA, otros trastornos de aminoácidos;
 BIO, deficiencia de biotinidasa;
 CAH, hiperplasia suprarrenal congénita;
 FQ, fibrosis quística;
 CH, congénito hipotiroidismo;
 FAO, trastornos de oxidación de ácidos grasos;
 G6PDD, deficiencia de glucosa-6 fosfato deshidrogenasa;
 GAL, galactosemia; Hbpatías, hemoglobinopatías;
 MSUD, enfermedad de la orina de jarabe de arce;
 OA, acidurias orgánicas;
 PKU, fenilcetonuria.
 a Programa piloto.
 b Programa regional.
 c NBS hecho a pedido.

En el caso del Perú, al 2021 más del 50% de niños recién nacidos en el Perú no accedieron a esta importante prueba rápida de despistaje, por lo que corre en riesgo de morir o sufrir una discapacidad que los padres de familia no han podido descartar, que hubiera sido detectada por el tamizaje.

Estos niños y sus familias al no tener un diagnóstico y tratamiento oportuno **se traducen a una imposibilidad de un desarrollo pleno**, lo que significa para el Estado una carga social y económica.

El Estado Peruano, ha realizado una serie de acciones, como los que detallamos a continuación:

- En 1997 el Ministerio de Salud declaró⁴ el Tamizaje para el diagnóstico de Hipotiroidismo Congénito de uso necesario en todos los Servicios de Neonatología a nivel nacional.
- En el 2006⁵ también se declaró "El Tamizaje de Hipotiroidismo Congénito (TSH), se realizará al 100% de recién nacidos al momento del alta o como máximo a las 60 horas de vida".
- En 2012⁶ se dio la "*Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal*" y su respectivo reglamento en el 2013.
- En 2015⁷, a través del "*Plan Nacional Bienvenidos a la Vida*", se despliegan esfuerzos a nivel nacional para incentivar y sensibilizar la toma de muestra del tamizaje neonatal en los establecimientos de salud de los gobiernos regionales, con el acompañamiento técnico del equipo de expertos del Instituto Nacional Materno Perinatal y Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", lo cual continúa hasta la fecha.

Sobre el Incumplimiento:

Sin embargo, a la fecha se observa que el presupuesto del Tamizaje Neonatal sigue en la misma línea de inversión, y que son los dos únicos Hospitales mencionados los que realizan el procesamiento, inclusive a costa de su propio presupuesto, además que están respondiendo a esta necesidad de atención.

En tal sentido, cabe preguntarse ¿cómo se pretende realizar el tamizaje a todos los recién nacidos del Perú con el mismo presupuesto asignado por los sectores involucrados?

Por ello, la presente norma tiene como objetivo garantizar el tamizaje neonatal como un derecho universal de cada recién nacido, así como una atención en salud y desarrollo pleno, a través del Estado y el Sistema Nacional de Salud, que son los responsables de proveer los recursos económicos y humanos para tal fin.

CON RELACION A LA PROPUESTA LEGISLATIVA

La propuesta contiene 12 artículos, dividido en tres capítulos, y tres disposiciones complementarias, y para su elaboración se recabó información de los sectores involucrados, así como de especialistas renombrados en el tema:

⁴ https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284808/256602_RM494-1997_pdf20190110-18386-16abyiz.pdf

⁵ Norma de Atención Integral del Niño y la Niña NTS N° 040-MINSA/DGSP-V.01 (Resolución Ministerial 292-2006/MINSA)

⁶ Ley N° 29885. Ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal. Ver <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-declara-de-interes-nacional-la-creacion-del-programa-ley-n-29885-799558-2/>

⁷ Información Consignada en el OFICIO N° D000907-2022-SG-MINSA

- Oficio N°768-2021-2022/MJDA-CR de fecha de 5 julio del 2022 dirigido a la Dra. Blanca G. Loja Yi⁸, información sobre el tamizaje neonatal en el Perú y a nivel mundial.
- Oficio N°211-2022-2023/MJDA-CR de fecha de 31 de agosto de 2022, dirigido al ministro de Salud⁹.
- Oficio N°211-2022-2023/MJDA-CR de fecha de 31 de agosto de 2022, dirigido a Essalud¹⁰.

Asimismo, se realizaron las siguientes reuniones presenciales y virtuales:

- Mesa de Trabajo presencial: Avances y Desafíos en el Tamizaje Neonatal en el Perú realizado el 27 de octubre de 2022, la cual tuvo la presencia del Ministerio de Salud, el Instituto Nacional Materno Perinatal - INMP¹¹ y el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé¹².
- Mesa de Trabajo virtual: Información y Reunión sobre Tamizaje Neonatal, realizado el 22 de setiembre de 2022¹³ con el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Reuniones por zoom con la Dra. Blanca Loja Yi, para conocer detalles científicos de la propuesta, así como recibir sus aportes al proyecto de ley.

De igual forma, se recibió la propuesta del esquema para el proyecto de ley del Instituto Nacional Materno Perinatal –INMP, suscrito por su director, Mg. Félix Dasio Ayala Peralta que acompaña un informe técnico.

Con todos estos argumentos técnicos, sociales y económicos concluimos en la necesidad de proponer que el **Tamizaje Neonatal se realice a nivel nacional a todo recién nacido considerándolo como un derecho**, y que se requiere que los sectores responsables garanticen que se eviten las discapacidades, se brinde tratamiento a enfermedades diagnosticadas por el Tamizaje, así como se reduzcan los exorbitantes costos económicos y sociales que demandan su atención al Estado por no haber realizado un tamizaje oportuno.

Cabe resaltar, que a través de estas reuniones de trabajo, se constató la gran labor que realiza el Hospital Instituto Nacional Materno Perinatal y el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, cuyo personal analiza las muestras del tamizaje a nivel nacional.

⁸ Dra. Blanca G. Loja Yi. (Residencia en Medicina Familiar Universidad de California en Los Ángeles Mayo 2021 - Los Ángeles, EEUU). Hija de la Lic. Josefina Guadalupe Yi Zapata (QEPD), quien fuera Coordinadora Nacional del Programa de Tamizaje Neonatal en la red EsSalud- 2003-2022. Durante su rol como coordinadora, el programa de tamizaje se expandió nacionalmente. A su vez, el número de enfermedades testeadas a nivel nacional se incrementó, llegando a testear 4 enfermedades a nivel nacional a todos los niños con Seguro Social, alcanzando casi una cobertura del 100% nacionalmente. La Dra. Loja Yi fue asistente de su señora madre y colaboró activamente con sus investigaciones científicas.

⁹ Se dio respuesta mediante Oficio N° D000907-2022-SG-MINSA de fecha del 23 de setiembre de 2022

¹⁰ Se dio respuesta mediante Oficio N° 1146-SG-ESSALUD-2022 de fecha del 26 de setiembre de 2022

¹¹ Oficio N° 518-2022-2023/MJDA-CR de fecha del 21 de octubre de 2022

¹² Oficio N° 517-2022-2023/MJDA-CR de fecha del 21 de octubre de 2022

¹³ Oficio N° 328-2022-2023/MJDA-CR

2.2. INFORMACION DEL ESTADO SITUACIONAL DEL TAMIZAJE NEONATAL EN EL PERÚ

A). INFORMACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD:

El MINSA resaltó que el Tamizaje Neonatal es una estrategia de Salud Pública, esencialmente preventiva, que permite identificar precozmente diversas patologías congénitas: las de origen metabólico/endocrino como el **Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis Quística**; patología vinculada con la alteración de la vía auditiva como la Hipoacusia Congénita y con alteraciones de la estructura ocular como la Catarata Congénita.

Una característica común a estas patologías es que, si bien su incidencia colectiva no es alta, el impacto de sus secuelas altera el desarrollo no solo del individuo, extendiéndose a la familia y a la comunidad; con casos de discapacidad, secuelas invalidantes de gran costo social y económico, las cuales, **en nuestro país desde hace más de una década dio inicio con las normas relacionadas al Tamizaje Neonatal, contando a la fecha con Ley, Reglamento y Norma Técnica de Salud.**

En relación con la incidencia de las patologías de origen metabólico/endocrino, se tiene al Hipotiroidismo congénito que representa la primera causa de retraso mental en el mundo (1 cada 2,000 recién nacidos, podría nacer con la enfermedad), **si no se detecta a tiempo.**

A continuación se presenta el resumen de incidencias por patologías del Tamizaje Neonatal, a considerar:

TAMIZAJES	INCIDENCIA
Hipotiroidismo congénito (TSH)	1/2,000 recién nacidos vivos
Fibrosis Quística (IRT)	1/6,369 recién nacidos vivos
Hiperplasia Suprarrenal (17-OHP)	1/9,998 recién nacidos vivos
Fenilcetonuria (PKU)	1/28,543 recién nacidos vivos
Hipoacusia congénita	1/1,900 recién nacidos vivos
Catarata congénita	1-3/10,000 recién nacidos vivos *
Cardiopatía congénita	12/ 1000 recién nacidos vivos**

Fuente: Estimaciones de los Centros de Procesamiento- Tamizaje Neonatal.

El MINSA, para ejecutar el procesamiento de muestras del Tamizaje Neonatal (metabólico/endocrino) de todo el país, cuenta con 02 Centros de Procesamiento del Tamizaje Neonatal:

- El Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP)
- El Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé" (HONADOMANI SB)

Ambos se distribuyen el análisis de las muestras de la siguiente manera:

N°	INMP	HONADOMANI-SB
1	Tumbes	Tacna
2	Piura	Arequipa
3	Lambayeque	Moquegua
4	La Libertad	Puno
5	Amazonas	Cusco
6	Loreto	Ayacucho
7	Cajamarca	Huancavelica
8	San Martín	Apurímac
9	Ancash	Ica
10	Ucayali	Madre de Dios
11	Huánuco	Callao
12	Pasco	Junín
13	Lima Provincias	Lima Metropolitana (Lima Centro, Lima Este y Lima Norte)
14	Lima Metropolitana (Lima Sur)	

Fuente: *Elaboración propia en base a la NTS N° 154-MINSA/2019/DGIESP*

Sobre la Asignación Presupuestal:

El MINSA informó que desde la fecha de la publicación de la Ley N° 29885 y su reglamento, el **Ministerio de Economía y Finanzas no ha incrementado el presupuesto para la implementación de esta intervención (toma de muestra, procesamiento y otros tamizajes), ajustando los techos presupuestales acorde al PIA del año previo.**

Respecto al presupuesto para el procesamiento de muestras del Tamizaje Neonatal, se cuenta con subvención de la fuente de financiamiento de Donaciones y Transferencias, proveniente de las transferencias de Seguro Integral de Salud en reconocimiento del gasto variable que efectúan ambos Centros de Procesamiento para la atención de la demanda de muestras a nivel nacional. **No obstante, esas transferencias también son insuficientes.**

Financiamiento del procesamiento de muestras del Tamizaje Neonatal (metabólico/endocrino):

El éxito del Tamizaje Neonatal no recae solo en la toma de muestra, sino también de contar con los recursos suficientes para ejecutar los procesamientos de las muestras del tamizaje neonatal (metabólico/endocrino). Por ello, es necesario que los **Centros de Procesamientos cuenten** con la capacidad y financiamiento suficiente para lograr cubrir la demanda nacional.

En ese sentido, los **Centros de Procesamiento han venido cubriendo la demanda creciente del procesamiento de muestras de las cuatro pruebas del Tamizaje Neonatal (metabólico/endocrino) con los recursos institucionales destinado a la atención altamente especializada y con los recursos provenientes del Seguro Integral de salud, quienes cubren una parte de los gastos (variables), los cuales son insuficientes, para cubrir la demanda de procesamientos de muestras, que claramente tiende al incremento.**

Se muestra el detalle de los gastos del procesamiento que vienen asumiendo los Centros de Procesamiento:

Centros	AÑO	Muestras Procesadas	Costo Unitario	Costo Total S/	Desembolso del SIS (S/)	Gasto que asumen los Centros de Procesamiento S/	% Gasto	Costo Unitario asumido por Centros de procesamiento S/
INMP	2019	52,136	92.79	4,837,699	1,640,543	3,197,157	66%	61.32
	2020	32,224	92.79	2,990,065	1,673,353	1,316,712	44%	40.86
	2021	63,134	92.79	5,858,204	2,585,668	3,272,536	56%	51.83
	Sub Total INMP	147,494		13,685,968	5,899,563	7,786,405		
HSB	2019	87,553	88.16	7,718,672	4,183,686	3,534,987	46%	40.38
	2020	64,807	88.16	5,713,385	3,260,886	2,452,500	43%	37.84
	2021	102,761	88.16	9,059,410	3,980,104	5,079,306	56%	49.43
	Sub Total HSB	255,121		22,491,467	11,424,675	11,066,792		
Total		402,615		36,177,436	17,324,238	18,853,197		

Fuente: Informe N° 004-2022-SIS/GNF-SGF/ARC (SIS)

Este cuadro revela que los Centros de Procesamiento asumen, en promedio, el 52% del gasto del procesamiento de muestras a nivel nacional. **El Instituto Nacional Materno Perinatal, en el período 2021, gastó de sus recursos** para el financiamiento del procesamiento de muestras S/ 3, 272,536.00 soles, que representó el 56% del costo total del procesamiento (gasto variable y fijo). Para este año se estima tenga que cubrir un monto aproximado de S/ 3, 672,000.00.

Asimismo, el Hospital Nacional Docente Madre-Niño “San Bartolomé”, **asumió de sus recursos el gasto diferencial de S/ 5, 079,306.00 soles** por el procesamiento de 102,761 muestras a nivel nacional, representando el 56% del costo total del procesamiento (gasto variable y fijo). A la fecha, ha concluido el proceso de adquisición de reactivos y tarjetas para 3 años.

Situación del Tamizaje Neonatal en el Perú:

Sobre la situación del Tamizaje Neonatal en el Perú, el Ministerio de Salud señala que la cobertura, desde el inicio de su implementación hasta el 2021 a nivel nacional, se han procesado 842,554 muestras.

En el siguiente cuadro se muestra el avance de la cobertura del procesamiento de muestras del Tamizaje Neonatal en relación con los nacimientos registrados 2015-2021:

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Muestras Procesadas	35,484	76,196	92,702	109,809	139,689	97,031	165,895
Nacimientos	288,729	326,195	341,839	343,209	339,260	317,915	326,326
%Cobertura	12.3	23.4	27.1	32.0	41.2	30.5	50.8

Fuente: Nacimientos Certificados de Nacido Vivo (CNV) – Procesamientos de Muestras Informes de Centros de Procesamiento.

El siguiente cuadro muestra el comportamiento del tamizaje neonatal en el Perú, por cada departamento, en el periodo del 2015 al 2021.

Región	Cobertura % años previos						2021		
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	NAC	Tamizajes	%
Amazonas	31%	22%	29%	44%	54%	43%	4,716	3,097	66%
Ancash	0%	15%	15%	12%	12%	0%	11,534	1,091	9%
Apurímac	0%	34%	49%	50%	59%	63%	6,125	5,947	97%
Arequipa	0%	24%	45%	36%	36%	15%	10,510	4,183	40%
Ayacucho	0%	6%	24%	36%	43%	33%	10,696	6,056	57%
Cajamarca	0%	1%	9%	19%	25%	13%	17,861	4,629	26%
Callao	11%	41%	36%	46%	73%	59%	7,925	6,462	82%
Cusco	0%	30%	35%	37%	33%	15%	15,757	7,830	50%
Huancavelica	0%	25%	53%	52%	52%	28%	5,493	2,273	41%
Huánuco	0%	0%	5%	4%	7%	4%	12,585	1,140	9%
Ica	0%	1%	12%	8%	18%	19%	9,628	4,119	43%
Junín	28%	10%	5%	7%	4%	12%	15,289	8,940	58%
La Libertad	0%	0%	0%	0%	2%	1%	17,180	322	2%
Lambayeque	0%	0%	0%	8%	22%	4%	12,775	985	8%
Lima	17%	14%	11%	40%	69%	60%	10,491	8,888	85%
Lima Metropolitana-LC	73%	87%	80%	86%	80%	74%	28,484	27,996	98%
Lima Metropolitana-LE	11%	43%	40%	48%	107%	97%	10,241	9,617	94%
Lima Metropolitana-LN	11%	53%	59%	69%	90%	72%	17,892	17,367	97%
Lima Metropolitana-LS	0%	1%	1%	3%	23%	16%	13,338	2,450	18%
Loreto	0%	22%	28%	33%	47%	13%	17,993	10,421	58%
Madre de Dios	8%	69%	62%	59%	67%	30%	3,281	2,233	68%
Moquegua	0%	33%	97%	99%	101%	67%	1,266	1,220	96%
Pasco	0%	2%	8%	34%	28%	9%	3,235	1,184	37%
Piura	0%	0%	1%	7%	35%	21%	17,893	11,926	67%
Puno	0%	7%	15%	18%	22%	16%	11,934	6,562	55%
San Martín	0%	6%	23%	28%	21%	8%	14,151	2,255	16%
Tacna	0%	1%	23%	55%	66%	56%	2,755	2,521	92%
Tumbes	0%	1%	0%	0%	0%	0%	3,163	1,191	38%
Ucayali	21%	16%	18%	14%	14%	13%	12,135	2,990	25%
Total	12%	23%	27%	32%	41%	31%	326,326	165,895	51%

Fuente: Nacimientos-Certificado de Nacido Vivo (CNV) en línea, Tamizaje Neonatales -Informe

Si bien en algunas regiones, en el 2015, al inicio de los tamizajes, se lograron porcentajes de cobertura regulares, como Amazonas que llegó al 31% y Ucayali, 21%, en otras el porcentaje fue de 0%, como ocurrió en Ancash, Apurímac, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huancavelica, Huánuco, Ica, La Libertad, Lambayeque, Loreto, Moquegua, Pasco, Piura, Puno, San Martín, Tacna y Tumbes.

En el 2016, varias de estas regiones volvieron a tener cobertura 0%, entre ellas, Huánuco, La Libertad, Lambayeque y Piura, en tanto que Tumbes logró solo 1%. En los años 2017, 2018, 2019 y 2020, Tumbes volvió a registrar 0%.

COBERTURA TAMIZAJES PERU 2015-2021

REGIÓN	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
CAJAMARCA	0%	1%	9%	19%	25%	13%	26%
CUSCO	0%	30%	35%	37%	33%	15%	50%
HUANUCO	0%	0%	5%	4%	7%	4%	9%
ICA	0%	1%	12%	8%	18%	19%	43%
LA LIBERTAD	0%	0%	0%	0%	2%	1%	2%
LAMBAYEQUE	0%	0%	0%	8%	22%	4%	8%
PASCO	0%	2%	8%	34%	28%	9%	37%
PIURA	0%	0%	1%	7%	35%	21%	67%
SAN MARTIN	0%	6%	23%	28%	21%	8%	16%
TACNA	0%	1%	23%	55%	66%	56%	92%
TUMBES	0%	1%	0%	0%	0%	0%	38%

Fuente: Nacimientos -Certificado de Nacido Vivo (CNV), Tamizaje Neonatales- Informes del INMP/HSB (I semestre)

En el caso de Lima, llama la atención lo ocurrido con la Región Lima, y Lima Metropolitana y sus conos.

Mientras en la región Lima se han tenido altibajos, lo real es que al 2021 se ha llegado a tener el 85% de cobertura. El otro lado de la moneda es Lima Norte, conformada por 8 distritos: Ancón, Carabaylo, Comas, Independencia, Los Olivos, Puente Piedra, San Martín de Pórres y Santa Rosa, la cobertura fue 0% en el 2015, 1% en el 2016 y 2017, 3% el 2018, 23% en el 2019, 16% en el 2020 y 18% en el 2021.

COBERTURA TAMIZAJES PERU 2015-2021

REGIÓN	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
LIMA	17%	14%	11%	40%	69%	60%	85%
LIMA METROPOLITANA-LC	73%	87%	80%	86%	80%	74%	98%
LIMA METROPOLITANA-LE	11%	43%	40%	48%	107%	97%	94%
LIMA METROPOLITANA-LS	0%	22%	28%	33%	47%	13%	58%
LIMA METROPOLITANA-LN	0%	1%	1%	3%	23%	16%	18%

Con relación a los casos sospechosos, los Centros de Procesamiento han informado un total de 2,597 casos dentro del periodo 2003-2022. Asimismo, al I Semestre 2022 se han identificado 256 casos sospechosos, con el siguiente detalle

TAMIZAJES SOSPECHOSOS	2003-2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TOTAL
Hipotiroidismo Congénito (TSH+)	115	26	13	17	19	17	14	38	44	48	118	43	80	50	642
Fibrosis Quística (IRT+)	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	171	212	301	144	834
Fenilcetonuria (PKU+)	1	0	0	0	0	0	0	1	1	4	9	8	12	1	37
Hiperplasia Suprarrenal (17 OHP+)	5	2	0	0	0	0	2	7	9	8	300	315	374	61	1,084
TOTAL	121	28	13	17	19	17	16	46	58	62	598	579	767	256	2,597

Fuente: Informe de Centros de Procesamiento del Tamizaje Neonatal

asimismo, el MINSA informa con respecto al Tamizaje de Hipoacusia, Catarata y Cardiopatía congénita, que esta actividad aún se encuentra rezagada por estar condicionada a la adquisición de equipos y recursos humanos, teniendo al I Trimestre del presente año un avance del 1.9%, 2.6% y 2.3%, respectivamente, en relación con el total de nacimientos registrados, como se detalla en el siguiente cuadro, que muestra la estadística del período 2021 y 2022 (I Trimestre), debido que no se cuenta con datos de años anteriores por la implementación de la codificación HIS que se incluyeron en el período 2020:

DIRESA/DISA	Cobertura (%) Tamizaje de Hipoacusia		Cobertura (%) Tamizaje de Catarata Congénita		Cobertura (%) Tamizaje de Cardiopatía Congénita	
	2021	2022-I TRIM	2021	2022-I TRIM	2021	2022-I TRIM
AMAZONAS	0.3	0.1	0.3	0.1	3.1	5.3
ANCASH	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	13.7
APURIMAC	3.7	2.8	3.7	3.5	0.9	1.2
AREQUIPA	0.3	0.0	0.9	1.9	0.7	1.8
AYACUCHO	2.1	2.4	1.9	2.4	0.5	0.4
CAJAMARCA	7.2	10.0	8.7	11.0	7.9	7.2
CALLAO	0.0	0.8	0.0	0.1	0.0	0.0
CUSCO	1.9	2.5	1.7	2.2	0.0	0.0
HUANCAVELICA	1.6	9.7	1.8	9.2	1.1	7.6
HUANUCO	7.1	7.6	11.9	10.1	0.8	1.4
ICA	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
JUNIN	0.2	0.1	0.2	0.1	0.3	0.0
LA LIBERTAD	0.3	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
LAMBAYEQUE	0.4	0.1	0.4	0.0	0.2	0.2
LIMA	0.3	0.2	2.1	7.5	1.7	7.5
LIMA CENTRO	2.0	3.7	2.2	5.3	2.4	6.3
LIMA ESTE	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
LIMA NORTE	0.4	0.3	0.1	0.0	0.3	0.1
LIMA SUR	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
LORETO	2.3	1.4	2.9	2.1	0.3	0.1
MADRE DE DIOS	0.8	0.2	0.6	0.2	0.0	0.1
MOQUEGUA	0.0	0.0	3.9	11.3	0.0	0.0
PASCO	1.3	0.4	1.2	0.3	0.0	20.6
PIURA	0.6	0.7	0.6	1.0	0.1	0.1
PUNO	0.5	0.9	0.6	1.0	1.8	0.3
SAN MARTIN	0.5	0.5	5.4	2.2	0.3	0.0
TACNA	0.0	0.1	0.0	0.0	1.2	1.7
TUMBES	0.2	0.0	0.4	0.1	0.0	0.0
UCAYALI	0.2	2.7	0.3	2.8	0.0	0.1
Total	1.4	1.9	2.0	2.6	1.0	2.3

Fuente: Base de datos HIS-MINSA

Información Adicional del Tamizaje Neonatal:

Tamizaje Neonatal

a. Problemática

- Hace una década se cuenta con Ley N° 29885, Ley que declara de interes nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que hasta la fecha no ha logrado implementarse. Alcanzando una cobertura del tamizaje neonatal (metabólico) del 50% (2021) y del resto de patologías en promedio del 1.5% (2021).
- La principal causa de la demora de su implementación radica en el incremento de la asignación presupuestal, debido que no se han asignado recursos adicionales para su implementación para cubrir gastos operativos para su ejecución (toma de muestra y procesamiento) y adquisición de equipos.

b. Acciones correctivas

- Con la demanda adicional se pretende incrementar la cobertura del Tamizaje Neonatal (metabólico/endocrino) en 85% del total de nacimientos del país (334,875 recién nacidos), significando la prevención de 250 probables casos de morbilidad neonatal a causa de las patologías vinculadas al Tamizaje Neonatal (metabólico/Endocrino), dado que hasta la fecha se tiene pendiente cubrir la demanda del 50% de nacimientos.
- Para el caso del Tamizaje de Hipoacusia, Catarata y Cardiopatía congénita se busca incrementar la cobertura al 30% del total de recién nacidos, en vista que a la fecha sólo se tiene un avance promedio del 1.5%, es decir queda pendiente cerrar la brecha del 98.5% de los nacimientos a nivel nacional, lo cual está supeditado a la adquisición de equipos biomédicos, que permita su ejecución y detección precoz de patologías vinculadas a esta importante intervención.

Cobertura del Tamizaje Neonatal

Fuente: Certificado de Nacimiento en línea (CEN) - Procesamiento de Muestras (MINSAL)

Fuente: Componente Neonatal-DVII-DGIESP-MINSA

Resultados Alcanzados

Año Fiscal 2021

Proporción de recién nacidos con Tamizaje Neonatal (metabólico) **50.8%**
Fuente: MINSAL Centro de Procesamiento

Proporción de recién nacidos con Tamizaje Neonatal de Hipoacusia **1.4%**
Fuente: Base de Datos MINSAL

Tamizaje Neonatal

Proporción de recién nacidos con Tamizaje Neonatal de Catarata congénita **2.0%**
Fuente: Base de Datos MINSAL

Proporción de recién nacidos con Tamizaje Neonatal de Cardiopatía congénita **1.0%**
Fuente: Base de Datos MINSAL

Resultados Alcanzados

Año Fiscal 2022 (I Sem)

Proporción de recién nacidos con Tamizaje Neonatal (metabólico) **73.8%**
Fuente: MINSAL Centro de Procesamiento - Cierre 2022: 85% (desabastecimiento)

Proporción de recién nacidos con Tamizaje Neonatal de Hipoacusia **1.9%**
Fuente: Base de Datos MINSAL - Cierre 2022: 2%

Proporción de recién nacidos con Tamizaje Neonatal de Catarata congénita **2.6%**
Fuente: MINSAL - Cierre 2022: 3%

Proporción de recién nacidos con Tamizaje Neonatal de Cardiopatía congénita **2.3%**
Fuente: MINSAL - Cierre 2022: 2.9%

Fuente: Componente Neonatal-DVII-DGIESP-MINSA

TAMIZAJE NEONATAL ¹⁴

Objetivo

Fortalecer la implementación operativa del Tamizaje Neonatal a nivel nacional en cumplimiento de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

Ámbito

A nivel nacional (MINSA, Pliego 11 MINSA y Gobiernos Regionales)

Metas y brechas a cubrir:

TAMIZAJE	META 2023	BRECHA A CUBRIR EN EL AÑO 2023
Metabólico/ Endocrino	85% (334,875 recién nacidos)	26% (137,298 recién nacidos)
Hipoacusia	30% (117,606 recién nacidos)	28% (115,253 recién nacidos)
Catarata congénita	30% (117,606 recién nacidos)	27.4% (114,548 recién nacidos)
Cardiopatía congénita	30% (117,606 recién nacidos)	27.7% (114,901 recién nacidos)

Demanda Presupuestal 2023:

PLIEGO	CATEGORIA PRESUPUESTAL	GG	DEMANDA 2023 \$/.
MINSA	002 SALUD MATERNO NEONATAL	2.3	900,000
	SUBTOTAL		900,000
PLIEGO 11	001 ARTICULADO NUTRICIONAL	2.3	225,000
		2.6	62,000
	002 SALUD MATERNO NEONATAL	2.3	14,275,859
		2.6	3,472,000
	SUBTOTAL		18,013,859
	001 ARTICULADO NUTRICIONAL	2.3	4,317,000
	2.6	812,000	
GOBIERNOS REGIONALES	002 SALUD MATERNO NEONATAL	2.3	18,185,883
		2.6	21,175,000
	001 PRODUCTOS ESPECÍFICOS PARA DESARROLLO NEONATAL TEMPRANO	2.3	9,712,063
		2.6	2,127,000
	SUBTOTAL		56,822,946
	DEMANDA TOTAL		75,736,839

N°	ACTIVIDAD OPERATIVA	GG	DEMANDA \$/.	RESPONSABLE
1	GESTION PARA LA EJECUCION DEL TAMIZAJE NEONATAL	2.3	5,725,600	DIRESA/GERESA/D
		2.6	696,000	IR/S
		2.3	900,000	MINSA
2	PROCESAMIENTO DE MUESTRA	2.3	10,207,613	CENTROS DE PROCESAMIENTO (PLIEGO 11)
		2.6	578,000	
3	TOMA DE MUESTRA DEL TAMIZAJE NEONATAL (METABOLICO/ ENDOCRINO)	2.3	26,786,626	UE-PLIEGO 11- GOBIERNOS REGIONALES
		2.6	5,328,000	
4	EJECUCION TAMIZAJE NEONATAL: CARDIOPATIA, CATARATA, HIPOACUSIA	2.6	25,525,000	UE-PLIEGO 11- GOBIERNOS REGIONALES
Total			75,736,839	

CATEGORIA PRESUPUESTAL	PRODUCTO / PROYECTO	SUBPRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	META FISICA	DEMANDA 2023 \$/.
001 Articulado Nutricional	000001 Acciones Comunes	4427602 Monitoreo del Programa Articulado Nutricional	Informe	110	4,896,000
002 Salud Materno Neonatal	000001 Acciones Comunes	4427702 Monitoreo del Programa Salud Materno Neonatal	Informe	110	2,415,600
002 Salud Materno Neonatal	3011105 Atención del recién nacido normal	3110504 Tamizaje Neonatal / Procesamiento de Muestra	Recién Nacido Atendido	334,875	10,755,613
002 Salud Materno Neonatal	3011105 Atención del recién nacido normal	3110506 Tamizaje Neonatal	Recién Nacido Atendido	280,065	44,800,563
001 Productos Específicos para Desarrollo Infantil Temprano	3011203 Niños y niñas con CRAI completo seguimiento	3121508 Recién Nacidos con Controles CRAI Completo	Recién Nacido Atendido	54,310	12,859,063
Total					75,736,839

¹⁴ Fuente: Componente Neonatal-DVII-DGIESP-MINSA

B. INFORMACION DE ESSALUD:

De la información recibida sobre el Tamizaje Neonatal en ESSALUD a nivel nacional, se detalla lo siguiente:

En el ámbito presupuestal, los presupuestos se aprueban y asignan por partidas presupuestales que corresponden a recursos operativos asignados para los gastos de Personal, Bienes y Servicios que financian las prestaciones asistenciales que permiten atender los programas diversos de salud.

ESSALUD reporta la siguiente cantidad de nacimientos del 2017 al 2021:

Variables por Grupo-Actividad-Servicio							
CIFRAS PRELIMINARES AL MES DE AGOSTO DEL 2022							
PRESTACIONES Y RECURSOS DE SALUD POR REDES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD							
Partos - Nacimientos - Todos							
Años	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TOTAL
Partos Nacimientos	99,401	98,867	92,702	76,789	66,742	50,223	484,724

Fuente: Estadística

El panorama del total de recién nacidos tamizados en el laboratorio de tamizaje neonatal del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), del 2017 a julio del 2022, es el siguiente:

TOTAL DE RECIEN NACIDOS TAMIZADOS EN EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL - HNERM - ESSALUD											
2017		2018		2019		2020		2021		2022 (HASTA EL MES DE JULIO)	
TOTAL	96150	TOTAL	96882	TOTAL	101699	TOTAL	68993	TOTAL	65603	TOTAL	42857

Fuente: Laboratorio Tamizaje Neonatal HNERM

En este punto es importante realizar un comparativo del total de recién nacidos con el de total tamizados, lo cual se tendría que en ESSALUD se estaría realizando una cobertura de la siguiente forma:

	2017	2018	2019	2020	2021
Total Nacimiento	99401	98867	92702	76789	66742
Total Tamizaje	96150	96882	101699	68993	65603
porcentaje de cobertura %	96.7	98.0	109.7	89.8	98.3

Asimismo, ESSALUD muestra el número de casos positivos detectados en recién nacidos, tamizados en el laboratorio de tamizaje neonatal del HNERM, desde el 2017, hasta julio del 2022.

NUMERO DE CASOS POSITIVOS DETECTADOS EN RECIEN NACIDOS TAMIZADOS EN EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL - HNERM - ESSALUD											
2017		2018		2019		2020		2021		2022 (HASTA EL MES DE JULIO)	
GALT	0	GALT	8	GALT	8	GALT	0	GALT	0	GALT	0
PKU	0	PKU	1	PKU	5	PKU	0	PKU	4	PKU	2
TSH	37	TSH	38	TSH	41	TSH	27	TSH	38	TSH	27
17OHP	8	17OHP	6	17OHP	10	17OHP	4	17OHP	2	17OHP	1
TOTAL	45	TOTAL	53	TOTAL	64	TOTAL	31	TOTAL	44	TOTAL	30

Fuente: Laboratorio Tamizaje Neonatal HNERM

GAL: GALACTOSEMIA

PKU: FENILCETONURIA

TSH: HIPOTIROIDISMO CONGENITO

17OHP: HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGENITA

C. INFORMACIÓN BRINDADA POR LA DRA. BLANCA G. LOJA YI:

c.1. Los recién nacidos peruanos no cuentan con una cobertura total del tamizaje neonatal:

La especialista indica que el Perú es uno de los países en los que los neonatos no están completamente protegidos al nacer. Existe un grupo de enfermedades, conocidas como **errores innatos del metabolismo (EIM)**, que generan una gran morbi-mortalidad en los neonatos.

Los **EIM** son un grupo de enfermedades las cuales se presentan en pacientes sin antecedentes familiares y no muestran signos clínicos al nacer.¹⁵

Este conjunto de enfermedades causa diferentes signos y síntomas en los pacientes que las padecen, los cuales varían desde problemas cutáneos, náuseas y vómitos crónicos, desnutrición y problemas de crecimiento, crisis hipertensivas, convulsiones, retardo mental hasta incluso la muerte.¹⁶

Debido a que la mayoría de los pacientes afectados por estas enfermedades no tienen manifestaciones clínicas evidentes al momento del nacimiento, el diagnóstico clínico resulta difícil.¹⁷

¹⁵ Tamizaje Neonatal [Internet]. Servicios de Salud & Administración de Servicios. 2022. Disponible en: <https://newbornscreening.hrsa.gov/about-newborn-screening>

¹⁶ A. JFC, Giugliani R. ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO. Rev Médica Clínica Las Condes. julio de 2015;26(4):483-6.

¹⁷ Dussault JH, Coulombe P, Laberge C, Letarte J, Guyda H, Khoury K. Preliminary report on a mass screening program for neonatal hypothyroidism. J Pediatr. mayo de 1975;86(5):670-4.

Las manifestaciones clínicas generalmente se dan en el periodo neonatal o en la infancia, sin embargo, algunas de estas enfermedades se pueden presentar por primera vez incluso en la adultez.¹⁸

El diagnóstico temprano de la mayoría de estas enfermedades permite brindar un tratamiento oportuno y previene secuelas y discapacidades que afectarán por siempre la vida de los pacientes y que los niños alcancen su máximo potencial.¹⁹

La incidencia de los EIM varía colectivamente. Se estima que es tan alta como 1 de cada 800 nacidos vivos, pero varía mucho de acuerdo a cada enfermedad y depende de la población.²⁰

Para diagnosticar al nacimiento estas enfermedades congénitas, se estableció a nivel mundial el programa de tamizaje neonatal, cuyo objetivo es detectar estas enfermedades al nacimiento y brindar un tratamiento oportuno.

El screening o tamizaje neonatal se inició en EEUU en 1963 y actualmente está implementado mundialmente.

En América latina el tamizaje neonatal fue implementado por primera vez en 1986, es decir 23 años después de EEUU.

Actualmente, Cuba, Chile, Uruguay y Costa Rica son los países de América Latina que han alcanzado la mayor tasa de cobertura de tamizaje a nivel nacional, llegando casi a tamizar al 99% de sus neonatos.

En 1997, en el Perú se promulgó la Resolución 494-97-SA/DM que declaró necesario el uso del método de tamizaje para el diagnóstico del Hipotiroidismo Congénito. Posteriormente, en el 2012, se aprobó la Ley N° 29885, que declaró de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal.

Finalmente, en el 2019, el gobierno aprobó la Norma Técnica NTS 154-MINSA/2019/DGIESP para el Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis quística, Hipoacusia Congénita y Catarata Congénita, en todo el país.^{21 22}

A nivel mundial, el número de enfermedades que se diagnostican al momento del nacimiento, mediante el tamizaje, varía enormemente.

¹⁸ Weiner D. Medscape. 2017. Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/804757-overview>

¹⁹ Portal de Tamizaje Neonatal [Internet]. CDC. 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/newbornscreening/index.html>

²⁰ CM M, AYC, CWL. Errores innatos del metabolismo y tamizaje neonatal extendido: revisión y actualización [Internet]. QxMD Medline. 2013. Disponible en: <https://read.qxmd.com/read/24295058/inborn-errors-of-metabolism-and-expanded-newborn-screening-review-and-update>

²¹ Resolución Ministerial N 494-97-SA-DM [Internet]. Gob.pe. 1997. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256602-494-97-sa-dm>

²² Ministerio de Salud. "Norma Técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis Quística, Hipoacusia Congénita y Catarata Congénita" [Internet]. Luma Creativa; 2020. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/5045.pdf>

UNO DE LOS PAÍSES CON MAYOR COBERTURA Y NÚMERO DE ENFERMEDADES TESTEADAS ES ESTADOS UNIDOS DONDE TODOS LOS BEBÉS SON TESTEADOS PARA MÁS DE 80 ENFERMEDADES.²³

Mientras en América Latina, el promedio de enfermedades diagnosticadas mediante tamizaje neonatal varía entre 4 a 10 enfermedades, en nuestro país solo se realiza para 4: Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria y Fibrosis Quística.

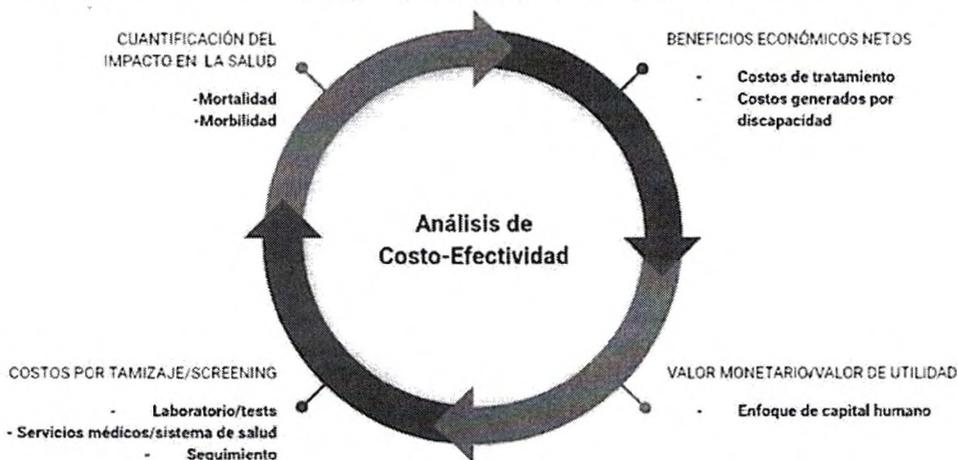
c.2. Se requiere ampliar el tamizaje neonatal:

Pese a que la ampliación del programa de Tamizaje Neonatal es necesaria, la detección de todas las enfermedades detectables por tamizaje neonatal no es posible en el Perú debido a que los recursos de atención médica son limitados. Sin embargo, consideramos que es necesario que se examinen las enfermedades más significativas, de acuerdo a los criterios descritos a continuación.

Los criterios de selección de enfermedades están basados en el principio de tamizaje propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con base en las recomendaciones de Wilson y Junger, que incluía la magnitud del problema de salud, disponibilidad de tecnología (tamizaje y tratamiento), seguridad y eficacia del tratamiento. A la vez, se seleccionarán enfermedades cuya detección genere un beneficio para el Estado en el tema costo-efectivo. **Como resultado de este análisis, se seleccionaron las 4 siguientes enfermedades: Galactosemia, Enfermedad de Jarabe de Arce en orina (MSUD), Biotinidasa y Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenasa (G6PD).**

c.3. Análisis de costo efectividad

Al considerar incorporar una enfermedad a un programa de tamizaje nacional, se tienen que analizar diferentes variables, incluidos los costos a los que asumirá el estado al realizar estas pruebas versus los costos que asumiría el estado debido a las complicaciones, si estos pacientes no son diagnosticados tempranamente. Algunas de estas variables se encuentran resumidas en el siguiente cuadro.



²³ Programa de Detección de Recién Nacidos [Internet]. California Department of Public Health. 2022. Disponible en: <https://www.cdph.ca.gov/Programs/CFH/DGDS/Pages/nbs/default.aspx>

En las presentes líneas se expone el resultado de la estimación del umbral de costo-efectividad para las evaluaciones económicas de adicionar enfermedades al programa de tamizaje neonatal, desarrollada a través de una metodología basada en la proyección del gasto en salud per cápita y de la esperanza de vida nacional.

Para el presente protocolo, se ha utilizado la proyección del INEI para recién nacidos del 2023.²⁴ Proyecciones de nacimientos según el INEI:

Para el 2023 se estima una tasa de nacimientos de 555 401 neonatos

Afiliaciones de seguro

2022: 71% de recién nacidos tienen SIS

2023: de los 555 401 neonatos que nacerán en el año 2023, 288 780 tendrán SIS.

Para las incidencias y demás valores calculados, sólo se han tomado como proyecciones los neonatos que tendrán SIS, considerando que el Estado solo se hace cargo de estos pacientes, mientras que el resto de neonatos tienen diferentes seguros con diferentes coberturas (EsSalud, Fuerzas Armadas, seguros privados).

Para los costos estimados (por ejemplo, costos de medicamentos, hospitalización, etc), se han tomado como referencia la tarifa SIS, publicada en la página web del Ministerio de Salud.

Los valores presentados a continuación, son expresados en dólares para obtener estandarización con respecto a costos presentados en otros países. La conversión de dólares a nuevos soles, está basada en el precio del dólar para Octubre del 2021 (1 dólar: 3.6 nuevos soles).

GALACTOSEMIA

La galactosemia (una concentración elevada de galactosa en la sangre) es un trastorno del metabolismo de los carbohidratos causado por la falta de una de las enzimas necesarias para metabolizar la galactosa, un azúcar que forma parte de un azúcar más grande llamado lactosa (el azúcar de la leche). Se crea un metabolito tóxico para el hígado y los riñones. Este metabolito también daña el cristalino del ojo, produciendo cataratas. La galactosemia ocurre cuando los padres transmiten a sus hijos un gen defectuoso que causa este trastorno.

- La galactosemia se debe a la falta de una de las enzimas necesarias para metabolizar el azúcar de la leche.
- Los síntomas consisten en vómitos, ictericia, diarrea y crecimiento anómalo.
- El diagnóstico se basa en análisis de sangre y de orina.
- Incluso con el tratamiento adecuado, los niños afectados desarrollan problemas mentales y físicos.
- El tratamiento supone la eliminación completa de leche y de los productos lácteos en la dieta.

²⁴ INEI - Estimaciones y Proyecciones de Población. Disponible en: [PERU Instituto Nacional de Estadística e Informática INEI](#)

La galactosa es un azúcar que se encuentra presente en la leche (como parte de la lactosa) y en algunas frutas y verduras. La carencia de una determinada enzima puede alterar la degradación (metabolización) de la galactosa, que puede dar lugar a concentraciones elevadas de galactosa en la sangre (galactosemia). Hay diferentes formas de galactosemia, pero la más frecuente y la más grave se conoce como galactosemia clásica.²⁵

COSTOS POR ENFERMEDAD		
Costos de diagnóstico temprano		Costo anual por paciente
Kit de diagnóstico	\$522/2000 pacientes	\$0.26
Contacto		\$9.34
Kit de diagnóstico-2da muestra		\$0.26
+Total		\$9.86
Tratamiento		
1er año de vida		\$4222
2do año de vida		\$4221
3er año de vida		\$1417

Costos de diagnóstico tardío		Costo anual por paciente
Hospitalización		
UCI	\$290/día-4 días/año	\$1159
Pediatría	\$99/día- 35 días/año	\$3487
Cirugías/biopsias		\$145
Total		\$4793

Disminución de costos por años			
	Costo por año de vida sin tamizaje neonatal	Costo de año de vida con tamizaje neonatal	Gastos extras que asume el Estado por año/por paciente no diagnosticado.
1er año	\$4793	\$4222	\$571
2do año	\$4793	\$4222	\$571
3er año	\$4793	\$1417	\$3366

²⁵ <https://www.msmanuals.com/es-pe/hogar/salud-infantil/trastornos-metab%C3%B3licos-hereditarios/galactosemia>

Costos por pérdida de trabajo

De acuerdo a los estudios, el 56% de pacientes positivos diagnosticados con galactosemia no pueden trabajar debido a complicaciones crónicas/mortalidad temprana.

De estos 8 positivos, 4.4 pacientes no podrían trabajar durante la adultez, lo cual generaría una pérdida estimada de dinero para el Estado de \$1.055 mill x 4.8: \$4.72 millones (considerando el VSL de Perú \$1.055 mill)

G6PD

La deficiencia de glucosa -6- fosfato-deshidrogenasa (también llamada deficiencia de G-6-PD) es una enfermedad hereditaria que se da generalmente en los varones. Aproximadamente uno de cada 10 afroamericanos en los EE. UU. la padece. La deficiencia de G-6-PD afecta principalmente los glóbulos rojos, que son los que llevan el oxígeno desde los pulmones a los tejidos del cuerpo. El problema médico que puede causar es la anemia hemolítica. Esto sucede cuando los glóbulos rojos son destruidos antes que el cuerpo pueda reponerlos.

Si usted sufre esta deficiencia, es posible que no tenga ningún síntoma. Estos comienzan cuando sus glóbulos rojos se combinan con ciertos químicos presentes en algunos alimentos o medicamentos o por ciertas infecciones bacterianas o virales o también por estrés.

Estos síntomas incluyen:

- Palidez
- Ictericia
- Orina de color oscuro
- Cansancio
- Dificultad para respirar
- Agrandamiento del bazo
- Corazón que late rápidamente

Un examen de sangre puede diagnosticar la enfermedad. Los tratamientos incluyen medicamentos para controlar la infección, la suspensión de cualquier sustancia que cause problemas con los glóbulos rojos y, a veces, transfusiones de sangre.²⁶

²⁶ <https://medlineplus.gov/spanish/g6pddeficiency.html>

Potencial número de neonatos afectados debido a complicaciones por G6PD

		Numero de recién nacidos afectados	Notas
Nacimientos, 2023		288 780	De 555 401 neonatos, 288 780 tendrán SIS, según las proyecciones del INEI.
Incidencia de G6PD	7%	20 214	Considerando la incidencia promedio de Brasil (1.1-13%) y Colombia (3-12%). 0074-0276-mioc-109-5-0553.pdf(nih.gov)
Incidencia de BE	2.4%	6930	
Riesgo de KI en sobrevivientes de BE	23%	1594	
Incidencia de KI	1.9%	5486	
Riesgo de muerte por KI	1%	54.8	
Riesgo de BE en recién nacidos con G6PD	0.132%	266	
Riesgo de KI en recién nacidos con BE y G6PD	6.6%	17.5	
Riesgo de muerte por KI en pacientes con G6PD	15%	2.6	
Disabilidad por KI	0.4%	21.9	
Expectativa de vida para sobrevivientes de KI	33.6 años		

BE: bilirrubinemia extrema (bilirrubina total > 25/mcg), KI: kernicterus, PC: parálisis cerebral.

Costos por pérdida de trabajo

De acuerdo a los estudios, las personas con G6PD pierden en general de 1380 a 2328 días de trabajo durante la vida laboral, lo que equivale de 5 a 6.3 años perdidos de trabajo, lo que implica una pérdida para el estado de alrededor de \$8 millones de dólares por paciente no diagnosticado.

BIOTINIDASA

El déficit de biotinidasa (BTD) es una enfermedad metabólica hereditaria autosómica recesiva causada por mutaciones en el gen BTD(3p25) que da lugar a una actividad reducida o ausente de BTD, por lo que no se recicla biotina libre.

La biotina es una vitamina hidrosoluble del complejo B que actúa como cofactor esencial de carboxilasas que regulan el metabolismo energético: catabolismo de aminoácidos ramificados, síntesis de ácidos grasos y gluconeogénesis.²⁷

COSTOS POR ENFERMEDAD		
Costos de diagnóstico temprano		Costo anual por paciente
Kit de diagnóstico	\$1.23	\$1.23
Contacto		\$9.34
Kit de diagnóstico-2da muestra		\$0.26
+Total		\$10.6
Tratamiento		
Tab de biotinidasa	\$15 por 60 pastillas	\$90
Visitas al especialista	Variable	Variable
Examen de audiometría		\$14
Examen de agudeza visual		\$21
Otros análisis de laboratorio	Ácidos orgánicos, otros	\$210
Costo total		>\$356

Gastos sin tratamiento		
Hospitalización	\$99/día- 40 días	\$3960
UCI neonatal	\$290/día-3 días	\$870
Potenciales evocados		\$10.7
Audífonos	variable	
Implantes cocleares	\$21000 (implante), \$15000 (cirugía)-tienen que ser cambiados cada 4 años.	\$36 000
Resonancias Magnéticas	\$100-150	\$100-150
Electroencefalografía		\$53
Terapia de lenguaje	\$15 por sesión	Variable
Costo		>\$41 043

CON RELACION A LA PROPUESTA DE DÍA NACIONAL DE CONCIENCIACIÓN DEL TAMIZAJE NEONATAL^{28, 29}

Se propone que el 28 de junio de cada año sea el día nacional de la concienciación del tamizaje neonatal, en razón que la referida fecha se celebra el nacimiento del Dr. Robert Guthrie (Junio 28, 1916 - Junio 24, 1995), un microbiólogo que introdujo la gota de sangre en papel de filtro y un ensayo nuevo para realizar el screening de PKU en USA en la década del 60.

Sus trabajos y actividades revolucionaron la detección de niños con enfermedades congénitas, permitiendo mejorar la salud infantil.

²⁷ <https://pap.es/articulo/13296/deficit-de-biotinidasa-en-recien-nacido>

²⁸ <https://cedie.conicet.gov.ar/dia-internacional-del-screening-neonatal-2022/>

²⁹ <https://www.inmp.gob.pe/servicios/programa/1427209159>

El Dr. Guthrie dedicó su vida a crear conciencia sobre la necesidad del screening neonatal para las condiciones tratables.

En el portal de la empresa belga ZenTech, empresa de biotecnología especializada en el desarrollo y comercialización de soluciones y reactivos In Vitro, entre ellas las pruebas permiten la detección de enfermedades raras metabólicas, genéticas, crónicas o infecciosas en muestras de fluidos biológicos humanos, señala que:

El cribado neonatal es una iniciativa de salud pública cuyo objetivo es reconocer y tratar desde el nacimiento las afecciones congénitas graves. Se trata de enfermedades raras que, si no se detectan ni tratan lo antes posible, representan una grave amenaza para la salud e interfieren con el desarrollo normal del niño.

*Históricamente, el cribado de la fenilcetonuria neonatal (PCU) ha sido posible a partir de la década de 1960 gracias al espíritu innovador del bacteriólogo estadounidense **Robert Guthrie**. Con unas gotas de sangre sobre un papel secante y una técnica analítica simple y económica dio con la llave del éxito. En efecto, Guthrie tuvo la idea de tomar muestras de sangre de recién nacidos sobre papel secante, lo que permitía a la vez que la muestra de sangre fuera mínima y que el transporte hacia el laboratorio fuera fácil. Además, desarrolló un método biológico simple para medir la fenilalanina aplicable a este tipo de muestras.*

Las aplicaciones en el cribado precoz se fueron ampliando posteriormente, proponiendo un cribado de otras patologías, como el hipotiroidismo congénito, la hiperplasia suprarrenal congénita y la fibrosis quística. En la actualidad, pueden identificarse también varias decenas de anomalías genéticas y millones de recién nacidos son cribados cada año en todo el mundo.³⁰

CONCLUSIONES DE LOS SECTORES Y ESPECIALISTAS CONSULTADOS:

- El Tamizaje Neonatal (metabólico/ endocrino) es una intervención de salud pública que debe ser priorizada, netamente preventiva que consiste en la aplicación de pruebas a todos los recién nacidos con el objeto de identificar oportunamente dentro de la población de recién nacidos aparentemente sanos, a un sospechoso de una enfermedad: Hipotiroidismo Congénito, Fibrosis Quística, Fenilcetonuria e Hiperplasia Suprarrenal congénita, con el propósito de prevenir la discapacidad física y/o mental o la muerte prematura del niño.
- El presupuesto asignado al MINSA por Tamizaje Neonatal no es priorizado por el Ministerio de Economía y Finanzas.
- El 51% de los recién nacidos en los Hospitales del MINSA al 2021, accedieron al tamizaje neonatal y 49% no.
- El 90% de los recién nacidos en los Hospitales del ESSALUD al 2021, accedieron al tamizaje neonatal.

³⁰ <https://www.zentech.be/es/historique-maladie-rare>

- En definitiva, **ES URGENTE QUE LOS SECTORES RESPONSABLES GARANTICEN EL DERECHO AL TAMIZAJE NEONATAL**, para eliminar las discapacidades evitables y brindar tratamiento oportuno a las enfermedades diagnosticadas por el Tamizaje. Igualmente, para que se reduzcan los exorbitantes costos económicos y sociales que demanda esta atención a la población en sus diferentes aspectos, a consecuencia de no haber realizado un tamizaje oportuno.
- Actualmente, en el Sector Salud se cuenta con tres centros de procesamiento: uno en EsSalud y dos en el Ministerio de Salud, para ejecutar el procesamiento de muestras del Tamizaje Neonatal (metabólico/endocrino) de todo el país, el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) y Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé" (HONADOMANI SB).
- De igual forma el Ministerio de Salud, acota que la implementación del Tamizaje Neonatal metabólico está en proceso de incremento y sostenimiento, mientras que los otros tamizajes (Hipoacusia, Catarata y Cardiopatía congénita) **aún no se han implementado debido a las limitaciones presupuestales para la adquisición de equipos.**

SUSTENTO LEGAL DE LA INICIATIVA:

a) Marco Normativo Peruano:

En la Constitución Política del Perú, en su Artículo 1° señala que *"La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado"*.

Así también en el Artículo 4° expresa que "La comunidad y el Estado protegen especialmente al niño, al adolescente, a la madre y al anciano en situación de abandono (...)", en el Artículo 7° que "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (...)", y también en su Artículo 90 plasma que "El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación (...)"

Así también en la Ley N° 26842 promulgada el 15 de julio de 1997 "Ley General de Salud, señala en el Título Preliminar 1, II, III y IV que "La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo", así también que "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que "Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley", finalmente que "La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado".

De igual forma en el Código de los Niños y Adolescentes, en su Artículo 21° señala que: "El niño y el adolescente tienen derecho a la atención integral de su salud (...)"

b) Marco Normativo Internacional:

En la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en su Artículo 250, numeral 1 señala que "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (...)".

En la Declaración de los Derechos del Niño como uno de sus Principios señala que "El niño debe gozar de los beneficios de la seguridad social. Tendrá derecho a crecer y desarrollarse en buena salud; con este fin deberán proporcionarse, tanto a él como a su madre, cuidados especiales, incluso atención prenatal y postnatal. El niño tendrá derecho a disfrutar de alimentación, vivienda, recreo y servicios médicos adecuados".

En la Convención sobre los Derechos del Niño señala que "Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios" (...).

ANTECEDENTES LEGISLATIVOS:

En el portal web del Congreso de la República se han encontrado dos proyectos de ley que tienen relación con la presente propuesta legislativa. Estos son:

Proyecto de Ley	Título	Asunto
03503/2022-CR ³¹	Ley que modifica la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del programa de Tamizaje Neonatal Universal, garantizando El Tratamiento Oportuno	Derivar al centro de salud que corresponde para el tratamiento oportuno según anomalía o enfermedad congénita identificada"
02730/2021-CR ³²	Ley que Modifica los artículos 3 y 4 de la Ley 29885, respecto a la Creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal	Proponen incorporar a las cardiopatías congénitas críticas. En la implementación progresiva del programa, y otros.

III. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no irroga gastos al tesoro público sino por el contrario brinda un marco legal que no existe en nuestro país, para garantizar que cada recién nacido acceda al tamizaje neonatal.

³¹ <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/NTc0MTU=/pdf/PL0350320221109>

³² <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/2730>

De igual forma, se ha identificado a los siguientes grupos de intereses o actores relacionados a la propuesta legislativa, siendo:

- El Estado
- Sector Salud
- Sociedad
- Recién Nacido
- Familia

Se ha realizado a continuación el cuadro resumen del análisis de costo – beneficio:

Sectores Involucrados	Costo	Beneficio
<ul style="list-style-type: none"> • El Estado • Sector Salud • Sociedad • Recién Nacido • Familia 	<p>Garantizar que cada niño recién nacido en el Perú acceda al tamizaje neonatal requiere que los sectores involucrados consignen y aseguren los presupuestos necesarios.</p>	<p>Los beneficios son múltiples, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que cada niño crezca y se desarrolle plenamente. • Reducir los altos costos de tratamiento a enfermedades raras evitables. • Bajar considerablemente costos por pensiones de discapacidades evitables. • Cientos de ciudadanos libres de discapacidades por ser tamizados y con tratamiento oportuno.

De forma sucinta hacemos referencia a algunos estudios internacionales que indican el beneficio de que el Estado garantice el tamizaje neonatal a cada niño que nace.

- **ESPAÑA: “Análisis coste-beneficio del programa de “screening” neonatal en Canarias”³³:** Este trabajo tuvo por objetivo el demostrar que el screening neonatal no sólo es útil desde el punto de vista médico y social, sino que además es rentable económicamente. Para ello se realizó un análisis coste-beneficio según las recomendaciones actuales, incluyendo en estas valoraciones los costes y beneficios indirectos, también se calcularon algunas ratios coste-efectividad. Se analizó, por otro lado, si los cambios efectuados en los dos años a estudio, influirían en los costes y cobertura de la prueba. Los investigadores compararon su trabajo con otros precedentes, llegando a la conclusión que el screening neonatal en Canarias es altamente eficiente, con ratios coste-beneficio comparativamente más altas que en la mayoría de estudios previos. Se concluyó, asimismo, que los cambios producidos en los dos años a estudio, no supusieron cambios en la cobertura ni en los costes del programa.

³³ <https://riull.ull.es/xmlui/handle/915/10702>

- **UNICEF³⁴:** La agencia destaca que el programa de Tamizaje Neonatal puede evitar la discapacidad e incluso la muerte causada por enfermedades congénitas, motivo que la detección temprana y el tratamiento asegura a los niños una buena calidad de vida y un buen desarrollo.

Así mismo, el tamizaje neonatal es considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como uno de los mayores logros en programas de prevención de salud pública en el ámbito mundial, por su alta capacidad en identificar y tratar enfermedades a tiempo; evitando así que el niño sufra una discapacidad física y/o cognitiva permanente, alteraciones de su sistema inmune y endocrino, problemas cardíacos, al igual que padecimientos pulmonares o del hígado.

- **ESTADOS UNIDOS:** "Análisis integral de costo-utilidad de las estrategias de detección de recién nacidos"³⁵. El cribado neonatal parece ser una de las pocas intervenciones sanitarias que es beneficiosa para los pacientes y, en muchos casos, ahorra costes. A largo plazo, es probable que la financiación de programas completos de cribado neonatal ahorre dinero para la sociedad.
- **CANADA:** "Rentabilidad de ampliar el tamizaje neonatal para hasta 21 trastornos metabólicos hereditarios usando espectrometría de masas en tándem: resultados de un modelo analítico de decisión"³⁶: Señala que el diagnóstico y tratamiento temprano de la enfermedad metabólica es importante para reducir la gravedad de la enfermedad y retrasar o prevenir la aparición de la enfermedad. La detección al nacer reduce la morbilidad, la mortalidad y la carga social asociada con los efectos irreversibles de la enfermedad en la población.

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

La iniciativa legislativa, respeta las normas existentes en nuestro país, siendo concordando con lo dispuesto por la Constitución Política del Perú, garantizando que el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal en todo el sistema nacional de salud, como una estrategia de protección de la salud para toda la población, desde su nacimiento, contribuyendo de esta forma a la disminución de la mortalidad, morbilidad y discapacidad ocasionada por estas enfermedades al no ser detectadas oportunamente.

V. VINCULACIÓN DEL PROYECTO CON LA POLÍTICAS DEL ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

Conforme lo dispone el inciso e) del numeral 2 del artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, se resalta que el presente proyecto de ley tiene relación

³⁴ <https://www.unicef.org/dominicanrepublic/comunicados-prensa/unicef-felicita-congreso-nacional-por-propuesta-ley-que-ordena-tamizaje-neonatal>

³⁵ https://publications.aap.org/pediatrics/article-abstract/117/Supplement_3/S287/68868/Comprehensive-Cost-Utility-Analysis-of-Newborn?redirectedFrom=fulltext

³⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17391418/>

directa con la onceava, treceava y dieciseisava política de Estado del Acuerdo Nacional³⁷, siendo la siguiente:"

II. Equidad y Justicia Social

11. Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación:

Nos comprometemos a dar prioridad efectiva a la promoción de la igualdad de oportunidades, reconociendo que en nuestro país existen diversas expresiones de discriminación e inequidad social, en particular contra la mujer, la infancia, los adultos mayores, las personas integrantes de comunidades étnicas, los discapacitados y las personas desprovistas de sustento, entre otras.

13. 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.

16. Fortalecimiento de la Familia, Promoción y Protección 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.

VI. VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA

El Congreso de la República del Perú mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2023, aprobó la Agenda Legislativa para el Periodo Anual de Sesiones 2022-2023³⁸, como:

Objetivo III: Equidad y Justicia Social

Política de Estado 11:

Promoción de la Igualdad de Oportunidades sin discriminación

28. Contra la Discriminación, el racismo y el trato desigual injustificado.

31. Regulación a favor de las personas con discapacidad

Política de Estado 13:

Acceso Universal a los Servicios de Salud y Seguridad Social:

43. Reforma y Modernización del Sistema de Salud

45. Mejora en el Servicio de Salud

³⁷ Acuerdo Nacional. Políticas del Estado. <https://www.acuerdonacional.pe/>

³⁸ Diario El Peruano. (25.10.2022). Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2022-2023-CR <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/resolucion-legislativa-del-congreso-por-la-que-se-aprueba-la-resolucion-legislativa-002-2022-2023-cr-2118161-1/>



Política de Estado 16:

Fortalecimiento de la familia, promoción y Protección de la niñez, la adolescencia y la juventud

- 64. Defensa y protección de la familia, la niñez, la adolescencia y la juventud
- 66. Derechos relacionados al cuidado