

ANEXO 1.

Proyecto de Ley de Tamizaje Neonatal en Colombia, la cual está radicada en la comisión séptima del Congreso de la República desde diciembre de 2015 para su discusión y aval. La propuesta fue basada en la presente tesis, (Exposición de motivos).

PROYECTO DE LEY N° _____

Por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia

EL CONGRESO DE COLOMBIA DECRETA

ARTÍCULO 1. OBJETO: La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia mediante la utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre en el recién nacido para detectar tempranamente y fines de curación en los casos que sea posible, discapacidades derivadas de los errores congénitos del metabolismo.

ARTÍCULO 2. DEFINICIONES:

1. **Tamizaje Neonatal:** Para los efectos de esta ley, se entiende por Tamizaje Neonatal el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de errores innatos del metabolismo (EIM), como lo son: la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y hacer seguimiento a lo largo de la vida, a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil. Entre otras que considere
2. **Tamizaje Prenatal:** Estrategia Clínica para determinar la presencia de genes relacionados con enfermedades del embrión o feto en desarrollo.
3. **Tamizaje Básico:** Incluye pruebas de Hipotiroidismo Congénito, Fenilcetonuria y Galactosemia.
4. **Tamizaje Ampliado:** Incluye las anteriores más Fibrosis Quística, Hiperplasia Suprarrenal Congénita y Déficit de Biotinidasa.
5. **Tamizaje Expandido:** Incluye todas las anteriores más enfermedades de los Aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la beta oxidación de los ácidos grasos (en total son 33 enfermedades que se detectan con esta prueba.
6. **Ácidos Nucleicos:** Son el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), y el Ácido Ribonucleico (ARN) que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.
7. **Error Innato del Metabolismo:** Es una enfermedad presente desde el nacimiento, causada por el funcionamiento anormal de algún componente de las rutas bioquímicas de los alimentos para su utilización adecuada por el organismo.
8. **DBS:** Muestra de sangre seca para tamizaje neonatal obtenida del cordón umbilical o del talón.

9. **Genoma Humano:** Es el ADN completo del ser humano más el conjunto total de material genético que se encuentra en las células.
10. **Genes:** Es la Unidad Funcional del ADN que contiene la información para producir una proteína o juego de proteínas específicas. En el ser humano los genes se localizan en los 23 pares de cromosomas del núcleo de las células.
11. **Biobanco:** Sitio para el manejo controlado de recolección depósito y distribución de materiales biológicos y la información asociada con estándares con estándares técnicos y éticos.
12. **Prueba Genética:** Método de laboratorio en el que se evalúa la presencia o ausencia de algún factor genético determinante o centinela de alguna característica del individuo.
13. **Material Genético:** Sustancia a partir de la cual se obtiene el ADN o el ARN.
14. **Vigilancia en Salud Pública:** Proceso sistemático y constante de recolección análisis, interpretación y divulgación de información relacionada con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública, bajo la responsabilidad del Estado y de los ciudadanos de Protección de la Salud.
15. **Vigilancia y control sanitario:** Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

ARTÍCULO 3. SUJETOS TITULARES DE DERECHOS: A partir de la entrada en vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Instituto Nacional de Salud, garantizará que de manera centralizada, gratuita y obligatoria a todo recién nacido vivo en Colombia se le realice un tamizaje neonatal ampliado, auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública. El gobierno reglamentará la materia.

ARTÍCULO 4. DIRECCIÓN DE TAMIZAJE NEONATAL Créese la Dirección de Tamizaje Neonatal en la estructura del Instituto Nacional de Salud que actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del Tamizaje Neonatal en el territorio Nacional, desde la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación al Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia.

ARTÍCULO 5. FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE TAMIZAJE NEONATAL

1. Asesorar y apoyar permanentemente al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Salud INS, al Instituto de Vigilancia de Medicamentos INVIMA, y al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, en la definición de lineamientos para los actores involucrados del Sistema de Salud en el Tamizaje Neonatal (EPS e IPS).

2. Dar apoyo técnico para la reglamentación y la elaboración de normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes a la recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento y disposición de muestras para Tamizaje Neonatal y uso de la información vinculada a las mismas.
3. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al tamizaje neonatal de enfermedades o condiciones que cumplan las características de las enfermedades susceptibles de Tamizaje Neonatal.
4. Recomendar las actividades de Tamizaje Neonatal, de enfermedades hereditarias, por medio del análisis directo del Genoma Humano y del análisis de la sangre, para específicamente prevenir la discapacidad en niños y niñas.
5. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso de las muestras de tamizaje neonatal, para otros fines como estudios poblacionales relacionados con el genoma humano.
6. Organizar y mantener el registro de casos confirmados con Errores Congénitos del Metabolismo y otras enfermedades objeto de tamizaje, para estructurar cohortes para seguimiento.
7. Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por los programas de Tamizaje Neonatal.
8. Coordinar la logística de transporte de muestras con la agencia de correos del Estado.

ARTÍCULO 6. DE LOS LABORATORIOS DE TAMIZAJE NEONATAL: Son los laboratorios clínicos habilitados por la Dirección de Tamizaje Neonatal del Instituto Nacional de Salud, para realizar las pruebas de tamizaje Neonatal de Sangre Seca DBS de Cordón Umbilical y de Talón.

ARTÍCULO 7. DEBERES DE LOS LABORATORIOS DE TAMIZAJE NEONATAL:

1. Estar habilitado y participar en los ensayos para la evaluación del desempeño organizados por el Instituto nacional de Salud INS.
2. Seguir los lineamientos dados por las autoridades Nacionales para la realización de pruebas de Tamizaje Neonatal.
3. Tener en cuenta los estándares internacionales para la práctica de pruebas de Tamizaje Neonatal
4. Disponer de pruebas confirmatorias en suero para las enfermedades objeto de Tamizaje Neonatal o tener previsto el laboratorio de referencia en caso de que no se disponga de las mismas en su área.
5. Proveer la información de interés en Salud Pública solicitada por las autoridades de salud.
6. Organizar y custodiar un archivo de muestras de Tamizaje por el período de tiempo establecido en la normatividad para servir de contra-muestra,
7. Disponer de los mecanismos necesarios para que los usuarios del Tamizaje y el público en general se puedan informar sobre los exámenes de tamizaje neonatal.

ARTÍCULO 8. DEL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DEL TAMIZAJE NEONATAL: La información del Tamizaje Neonatal a cargo de la Dirección de Tamizaje Neonatal será protegida por dicha entidad de acuerdo con las normas vigentes, no obstante, el Ministerio de Salud en coordinación con esta entidad definirán los indicadores

que se establecerán de acuerdo con los intereses de Salud Pública Nacionales los cuales serán de Acceso Público.

ARTÍCULO 9 OBLIGACIONES ESPECIALES DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD: El Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:

1. Garantizar el desarrollo de las acciones pertinentes con los actores del sistema involucrados en la implementación del programa de Tamizaje Neonatal, EPS e IPS públicas y privadas.
2. Las Secretarías de Salud, las EPS e IPS públicas y Privadas deberán proveer las condiciones para la realización del Tamizaje Neonatal, toma de muestra, transporte y entrega de resultados a los usuarios así como su seguimiento a lo largo de la vida para los casos con diagnósticos positivos, como parte integral de la atención al recién nacido.
3. Trabajar articuladamente con otros sectores para el establecimiento mantenimiento y administración de las bases de datos del Tamizaje Neonatal con la definición de cohortes de seguimiento.
4. Establecer los mecanismos para garantizar la accesibilidad a medicamentos vitales no disponibles para las enfermedades objeto de Tamizaje Neonatal.

ARTÍCULO 10. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN: El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público dispondrán los recursos requeridos para la implementación del programa a nivel nacional como una estrategia de Salud Pública.

Parágrafo 1: Progresivamente y de acuerdo con la disponibilidad de recursos el Gobierno Nacional definirá las pruebas a incluirse en el programa de Tamizaje Neonatal, el cual como mínimo garantizará las correspondientes al Tamizaje Neonatal Ampliado.

Parágrafo 2: El Gobierno Nacional apropiará los recursos para garantizar la gratuidad del programa y fortalecerá la red de laboratorios existentes del Instituto Nacional de Salud para que puedan prestar este servicio inicialmente así mismo definirá el plan de ampliación de la red de laboratorios a nivel nacional para dar cobertura adecuada al programa.

ARTÍCULO 11: VIGILANCIA DEL ESTADO Las actividades relacionadas con el Tamizaje Neonatal en cualquiera de sus etapas, sean estas de recolección de muestras, procesamiento, tratamiento y seguimiento de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la vigilancia en Salud Pública están sujetas a la vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud.

Parágrafo El ICBF tendrá la responsabilidad de reportar bebés no tamizados que se encuentren dentro de los rangos de edad requeridos para la prueba y se asegurará de coordinar el examen con la Secretaría de Salud correspondiente.

ARTÍCULO 12 VIGENCIA La presente ley entra en vigencia a partir de su sanción y publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los Honorables Congresistas,

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La presente exposición de motivos argumentará acerca de la importancia que tiene el tamizaje neonatal como parte de una política pública de salud integral en Colombia, para tal efecto, agradecemos los aportes realizados por la doctora Danik de los Ángeles Valera provenientes de su investigación sobre una propuesta de modelo de tamizaje neonatal expandido en Colombia. .¹

Los programas de Tamizaje Neonatal se orientan a la identificación pre-sintomática de Errores Innatos del Metabolismo, en adelante EIM, mediante la realización de pruebas de laboratorio que se adaptan a toda la población Neonatal. Como consecuencia de estas los neonatos pueden ser tratados tempranamente y así evitar que se estructure una discapacidad tanto física como cognitiva y aún la muerte.

Las enfermedades relacionadas con los EIM se presentan con relativa frecuencia, nos son aparentes al momento del nacimiento y el diagnóstico y su tratamiento oportuno mejora significativamente la calidad de vida del niño y su familia, ya que las secuelas pueden ser irreversibles, por esto es necesario realizar esta evaluación lo más pronto posible.

Entre las principales anomalías se encuentran el Hipotiroidismo Congénito el cual si no es detectado a tiempo causa retardo mental y una discapacidad cognitiva, esta deficiencia de la hormona tiroidea en los recién nacidos puede ser permanente o transitoria.

De igual forma, la Hiperplasia Suprarrenal causa discapacidad intelectual y muerte precoz, la Fenilcetonuria causa discapacidad intelectual una carga de años de vida impedida de 40 años con un 95% de incapacidad que en total causan 31.8 años de vida útil potencial perdida, la Galactosemia causa Discapacidad intelectual y muerte precoz.

En América Latina y el Caribe los países que tienen una mayor cobertura son Uruguay, Costa Rica, Chile y Cuba, alcanzándose desde el 2008 una cobertura del 99.5% de los neonatos.

En Colombia se ha avanzado en lo que podríamos llamar una primera etapa del Tamizaje Neonatal en donde este se ha realizado únicamente para identificar Hipotiroidismo Congénito con resultados de cobertura del 70% a nivel nacional y la prevención de Retardo Mental en los neonatos con hallazgos positivos. En Bogotá la cobertura es del 95%. (La Resolución 412 de 2000, estableció la obligatoriedad de realizar el examen a todos los recién nacidos, es la única que se realiza a la fecha).

Ahora bien, no obstante el resultado obtenido en esta primera etapa, la realización de diagnósticos ampliados a otras enfermedades consecuencia de EIM se ha limitado como consecuencia de lo que se han llamado *“criterios de viabilidad, factibilidad y sostenibilidad*

¹ Propuesta de un Modelo de Tamizaje Neonatal Expandido en Colombia. Danik de los Ángeles Valera Antequera. Universidad El Bosque 2015

económica", más cercanos a la falta de voluntad política en la toma de decisiones de Salud Pública y al compromiso de asumir seriamente la Promoción y Prevención en el país. Esta falta de compromiso genera consecuencias de grandes dimensiones no solo sobre quien padece la enfermedad y sus familias sino sobre todo el sistema social del país (subsidios que deben entregarse, altos costos de salud y medicamentos, requerimientos de dispositivos, inhabilidad de cuidadores para trabajar, discapacidad severa para las personas que desarrollan la enfermedad, educación especial, accesibilidad a la infraestructura, al transporte, sistema pensional afectado en dos generaciones, entre otros) todos estos costos se deben estimar al considerar el Tamizaje como un procedimiento costoso. Adicionalmente, la no identificación de este tipo de enfermedades genera complicaciones en la disponibilidad de medicamentos.

Con respecto al impacto de las enfermedades causadas por Errores Innatos del Metabolismo EIM (más de 500 enfermedades). Según Couce, "Uno de cada 800 recién nacidos vivos nace con un EIM y el 50% de ellos desarrolla la enfermedad durante el período neonatal".

En Colombia según estimaciones del Instituto Nacional de Salud INS debe haber unas 3.8 millones de personas afectadas con este tipo de enfermedades y la incidencia es de 1/3000 recién nacidos vivos. Según el mismo Instituto durante el 2015 se han presentado 3.360 casos de muertes perinatales y neonatales, esto es 168 bebés a la semana.

En relación con América llevamos unos 50 años de retraso teniendo en cuenta que en esta región se dio inicio al programa en la década de los sesentas y 20 de retraso en el uso de la tecnología de espectrometría de masas revolucionaria en el mundo del Tamizaje.

La OPS - OMS en su 58 Sesión del Comité Regional y 47 Consejo Directivo de Washington D.C U.S.A en 2006 instó a los gobiernos de los estados miembros a estudiar la situación de los recién nacidos y establecer políticas y normas que den lugar a estrategias de Promoción y Prevención de la salud de este segmento de la población entre las cuales está el Tamizaje Neonatal.

Es importante mencionar que si bien los indicadores de mortalidad infantil han sido favorables en la mayoría de países de la región, aún faltan acciones en la salud neonatal causante del 70% de las muertes.

Cada año en el mundo nacen cerca de 7,9 mil de niños con un defecto congénito grave, por lo menos 3,3 mil menores de 5 años mueren anualmente y 3,2 mil sobreviven una discapacidad.

Entre 2005-2010 las malformaciones congénitas deformidades y anomalías cromosómicas ocasionaron el 21,5% de las muertes de menores de un año y el 16,3% en los menores de 5 años. En Bogotá han sido la primera causa de muerte infantil.

La transmisión genética de los EIM en su gran mayoría es autosómica recesiva, esto quiere decir que ambos padres de los individuos afectados deben ser portadores del gen

mutado. En cada embarazo hay una de cuatro posibilidades de que el hijo presente la enfermedad.

En las estadísticas que se contemplaron para la fijación de los objetivos del Milenio en 2015 sobresale que 11.000.000 de niños mueren cada año y fallecen por causas evitables o tratables entre ellas los EIM.

Colombia apoyó presentar al Consejo Ejecutivo de la OMS el proyecto de resolución sobre defectos congénitos para la Asamblea General con la solicitud de considerar incluir la recomendación de que en los Institutos Nacionales de Salud de la región se implementen los laboratorios de referencia nacional para los problemas metabólicos congénitos.

Por otra parte, la 63 Asamblea Mundial de la Salud concluyó con varias resoluciones adoptadas, entre ellas, la relacionada con defectos congénitos. Esta resolución tiene por objeto contribuir a corregir la escasa atención prestada hasta la fecha a la prevención y tratamiento de los defectos congénitos principalmente en países de ingresos bajos o medios.

La prevalencia de enfermedades crónicas ha ido en aumento fundamentalmente por la mayor sobrevivencia de niños con afección congénita crónica lo que resulta en una concentración creciente de morbilidad asociada a este grupo de niños los cuales absorben un alto porcentaje el gasto en salud. La OMS estima que para el año 2020 el 60% del gasto en salud corresponderá a patología crónica.

Para cumplir con el propósito del tamizaje los programas de búsqueda masiva deben garantizar el acceso equitativo y universal de los recién nacidos al tratamiento y seguimiento de la enfermedad, la participación informada de los padres y la protección de la confidencialidad. Para salvaguardar estos principios éticos es necesario que los programas de detección temprana garanticen el análisis de las muestras, localización del paciente, estudios confirmatorios y el tratamiento y seguimiento a largo plazo de los afectados

Marco Jurídico para el Tamizaje Neonatal en Colombia

Marco Legal	Concepto
Constitución Política de Colombia 1991	El Estado tiene la función de ser garante de derechos, con mención especial a la garantía de derechos de las gestantes, niñas y niños. ARTICULO 2. "Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución;..." ARTICULO 13. "Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación..." ARTICULO 44. "Son derechos fundamentales de los niños: la

	vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia." ARTICULO 48. "La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley." "Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley. La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley". ARTICULO 366. "El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud,..." "Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación."
Ley 100 de 1993	Norma el Sistema de seguridad social integral, Obliga a las administradoras de recursos EPS del régimen contributivo y subsidiado a la garantía de servicios, medicamentos y laboratorios incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y a la garantía de una red de prestación de servicios suficiente y asequible a sus usuarios.
Decreto 1938 de 1.993	Establecen los lineamientos del Plan de Atención Básica en Salud.
Acuerdo 117 de 1998	Determina los eventos de interés en Salud Pública.
Resolución 00412 de 2000	La guía de atención del parto especifica como una actividad de obligatorio cumplimiento, la toma de muestra de sangre del cordón umbilical para la cuantificación de la hormona estimulante de la tiroides (TSH), con el fin de tamizar al recién nacido para el Hipotiroidismo Congénito, y también contiene la norma técnica para la detección temprana de las alteraciones de crecimiento y desarrollo en el menor de 10 años, que define el conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones dirigidas a esta población, mediante las cuales se garantizan su atención periódica y sistemática, con el propósito de detectar oportunamente la enfermedad, facilitar su diagnóstico y tratamiento, reducir la duración de la enfermedad, evitar secuelas, disminuir la incapacidad y prevenir la muerte.
Resolución 3384 de 2000	Define las actividades mínimas que las entidades aseguradoras, Empresas Promotoras de Salud (EPS) y Administradora de Régimen Subsidiado (ARS), deben garantizar a sus afiliados a partir del 1 de abril de 2001.

Ley 715 de 2002	Define responsabilidades en cuanto a salud pública. Establece entre otros temas disposiciones para dirigir y coordinar el sector salud en su jurisdicción ARTICULO 44 NUMERAL 44.3.1: "adoptar, implementar y adaptar las políticas y planes en salud pública de conformidad" ARTICULO 46: "Las acciones de salud pública en cuanto promoción y prevención estarán a cargo de los entes territoriales (distritos, y Municipios) dirigidos a la población de su jurisdicción..".
Ley 10 de 1990	Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud, descentraliza la prestación de servicios en el primer nivel en los Municipios, donde se incluye la prevención de las enfermedades.
Ley 60 de 1993	Artículos 2,3 y 4 definen competencia y recursos para la Atención Integral en Salud.
Ley 1098 de 2006	"Ley de Infancia y La Adolescencia". Garantiza los derechos de niños, niñas y adolescentes, en un contexto de protección en todos los ámbitos del ser humano. Se refiere específicamente al derecho de los niños y niñas, a que se les brinde el acceso a los exámenes de diagnóstico, prevención, seguimiento y tratamiento de los problemas congénitos y lo mismo aplica para la prevención de la discapacidad.
Decreto 3518 de 2006	"Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones".
Ley 1122 de 2007	"Por el cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones" en su artículo 32 y 33.
Ley 4747 de 2007	Obliga a la atención integral sin barreras y garantía de servicios de salud, donde los trámites administrativos se hacen directamente entre las Instituciones prestadoras de servicios de salud y las Entidades responsables del Pago de servicios de salud (EPS subsidiado y contributivo, Fondos locales y departamentales de salud, otros regímenes)
Sentencia T-760 de 2008 Corte Constitucional	Obliga a la garantía al derecho a la salud a cualquier colombiano tanto POS como No POS.
Ley 1295 de 2009	Obliga a la atención integral SISBEN 1, 2, 3.
Documento Conpes 14 de 2012	Distribución de los recursos del sistema general de participaciones. Distribución de los recursos para la atención integral de la primera infancia, vigencia 2012, provenientes del crecimiento real de la economía superior al 4% en el 2010. Ajuste a la distribución de los recursos de once doceavas de 2012 de la participación de propósito general
Documento Conpes 91 de 2012	"Metas y estrategias de Colombia para el logro de los objetivos de desarrollo del milenio – 2015"
Documento Conpes 109 de 2012	Política pública nacional de primera infancia "Colombia por la primera infancia"
Documento Conpes 152 de 2012	Distribución de los recursos del sistema general de participaciones, distribución de los recursos para la atención integral de la primera infancia, vigencia 2012, provenientes del crecimiento real de la economía superior al 4% en el 2010. ajuste a la distribución de los recursos de once doceavas de 2012 de la participación de propósito general
Decreto 1392 de	Distribución de los recursos del sistema general de

2010	participaciones, distribución de los recursos para la atención integral de la primera infancia, vigencia 2012, provenientes del crecimiento real de la economía superior al 4% en el 2010. ajuste a la distribución de los recursos de once doceavas de 2012 de la participación de propósito general
Acuerdo 029 de 2011	Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud. Contempla los medicamentos para el tratamiento del Hipotiroidismo Congénito, dentro del Plan Obligatorio de Salud POS, tanto del régimen contributivo, como del régimen subsidiado.
Ley 1438 de 2011	Según lo señala su artículo primero: "...tiene como objeto el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país. Se incluyen disposiciones para establecer la unificación del Plan de Beneficios para todos los residentes, la universalidad del aseguramiento y la garantía de portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país, en un marco de sostenibilidad financiera.
Decreto 4875 de 2011	Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para la Atención Integral de la Primera Infancia -AIPI-y la Comisión Especial de Seguimiento para la Atención Integral a la Primera Infancia
Plan de desarrollo 2010 – 2014	Artículo 123°. Ajuste de la oferta programática para la primera infancia. El Instituto Colombiano de Bienestar Familiar –ICBF- priorizará su presupuesto en forma creciente para ser destinado a la financiación de la estrategia de atención a la primera infancia. Acción Social, el Ministerio de Protección Social y el Ministerio de Educación Nacional, en lo de sus competencias, atenderán los criterios fijados en la política para la atención a la primera infancia
Resolución 4505 de 2012	Por la cual se establece el reporte relacionado con el registro de las actividades de Protección Específica, Detección Temprana y la aplicación de las Guías de Atención Integral para las enfermedades de interés en salud pública de obligatorio cumplimiento.
Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021	Es un pacto social y un mandato ciudadano, sustentado en que la salud pública es el compromiso de la sociedad con la salud, y es la carta de navegación para avanzar hacia el ideal de salud de los colombianos (14). Se enmarca en los mandatos definidos por la Ley 1438 de 2011, la Ley 1122 de 2006, la Ley 715 de 2001, la Ley 152 de 1994, y la Ley 1450 por medio de la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014. Es una expresión concreta de una política pública de Estado, que reconoce la salud como un derecho humano interdependiente con otros y como dimensión central del desarrollo humano. El Plan Decenal de Salud Pública se construye con enfoques que tienen en cuenta entre otros factores, los derechos de las personas, las características de ciclo de vida, el género, lo étnico y los determinantes sociales, de donde salen los seis ejes temáticos esenciales, entre los

	cuales nos compete para el tamizaje neonatal, el eje que se refiere a la salud sexual y reproductiva y el que se refiere a la vida saludable y condiciones crónicas.
Guía de Atención Integral del Recién Nacido Sano 2012	Se considera deseable que haya una persona entrenada para hacer acompañamiento en el proceso de lactancia, tamizaje del recién nacido y cuidado de la madre y el niño que pueda hacer visitas domiciliarias el tercer día postparto. Al alta hospitalaria post parto se debe incluir información sobre pruebas de tamizaje auditivo y metabólico.
Guía de Práctica Clínica 2013	Detección de anomalías congénitas en el recién nacido de 2013: Sistema General de Seguridad Social en Salud - Colombia. Para uso de profesionales de la salud 2013 Guía No. 03 que establece recomendaciones para el tamizaje de EIM en neonatos.

En América Latina los Programas de Tamizaje Neonatal han sido implementados paulatinamente a partir de 1970 y se ha tomado su tiempo para integrarlos e implementarlos de manera continua y sistemática al sistema de salud de cada país, para que funcione como un programa nacional. Son pocos los países que al momento no cuentan con este recurso de la Salud Pública, entre ellos se encuentra Colombia. En América Latina el Tamizaje Neonatal presenta gran heterogeneidad. Uruguay, Chile, Costa Rica, Cuba y Brasil son los países con mayor cobertura, alcanzándose desde 2008, un promedio de 95,3% de los recién nacidos. En Colombia solo se tamiza el Hipotiroidismo congénito¹. Sin embargo, pasaron varios años antes de que se llevara a cabo su integración con el sistema de salud pública así como su implementación continua y sistemática bajo la estructura de un programa 3. (Ver Tabla).

Tabla No.3 Cuadro comparativo de los programas de Tamizaje Neonatal Ampliado en América Latina, 2008. Adaptado a 2014

País	Cobertura %	EIM que Tamizan
Chile	98	HC, HSC, PKU, GAL, FQ
Costa Rica	99,3	HC, HSC, FQ, HOMOCISTINURIA, TIROSINEMIA, ARGININEMIA, CITRULINEMIA
Cuba	99,5	HC, HSC, PKU, GAL
Uruguay	99,5	HC, HSC, PKU, FQ,
Brasil	80,2	HC, HSC, PKU, Hb, GAL, MSUD
México	70	HC, HSC, PKU, MSUD, DEFICIT DE BIOTINIDASA
Argentina	85	HC, HSC, PKU, GAL, FQ, MSUD, DEFICIT DE BIOTINIDASA
Colombia	80	HC
Panamá	48	HC, HSC, PKU, GAL, Hb, G6PDH
Paraguay	30	HC, HSC, PKU, FQ

Venezuela	25 – 30	HC, HSC, PKU, GAL
Nicaragua	6	HC
Perú	10	HC, HSC, PKU, GAL
Bolivia	A demanda	
Guatemala	A demanda	
Ecuador	35	HC, HSC, PKU, GAL
República Dominicana	A demanda	
El Salvador	A demanda	
Honduras	O	
Haití	O	

HC: Hipotiroidismo congénito, HSC: Hiperplasia suprarrenal congénita, PKU: Fenilcetonuria, Gal: Galactosemia, FQ: Fibrosis quística, G6PDH: Glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, Hb: Hemoglobinopatías, MSUD: Leucinosis.²

La situación de los países Latinoamericanos que tienen Programas de tamizaje neonatal instaurados: En Brasil, Cuba, Chile, Costa Rica Argentina, Uruguay, México y Venezuela ha realizado esfuerzos desde los inicios de su programa para poder fortalecerlo con el tiempo y difundirlo en su país, situación que ha costado más en unos países que en otros por motivos políticos, de recursos económicos entre otros, pero que actualmente han mejorado su cobertura y en algunos han incluido más patologías a tamizar, En República Dominicana, Honduras, El Salvador y Bolivia realizan a nivel privado y a demanda determinaciones de TSH, pero con muy baja cobertura. En Colombia, el Tamizaje neonatal se inicia en el año 2000, haciendo obligatoria la búsqueda de HC en muestra de cordón o talón. Son programas descentralizados, con una cobertura del 80% promedio país y del 99% en Bogotá.

En cuanto al resto de Latinoamérica, hay países que su programa es muy reciente pero lo han ido fortaleciendo. A pesar de los esfuerzos realizados, algunos países de Latinoamérica, no realizan ninguna prueba de detección de enfermedades prevenibles, por lo que se estima que quedan sin detectar alrededor de 2000 Hipotiroides Congénitos y alrededor de 300 Fenilcetonúricos por año que se podrían evitar.³ En México, Chile, Brasil, Argentina y Uruguay, es de rutina el tamizaje expandido, mientras que en Ecuador, Perú, Venezuela, Panamá y Bolivia se hace el tamizaje ampliado de 5 enfermedades y en Colombia se hace solo de una enfermedad.

² Disponible en: Morales TG. Propuesta de un modelo de programa nacional de pesquisa neonatal para errores innatos del metabolismo como una estrategia de Salud Pública para la prevención de discapacidades [Internet]. Universidad San Francisco de Quito, Biblioteca Repositorio Digital; 2011 [citado 6 abril 2013]. Disponible en: <http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/1468>. Propuesta de un modelo de tamizaje Neonatal Expandido en Colombia. Danik de los Ángeles Valera Antequera.

³ Queiruga G, Lemes A, Ferolla C, Machado M, Quejio C, Garlo P, Parallada G. Pesquisa neonatal: lo que puede prevenir una gota de sangre [Internet]. BPS, Centro de Estudios en Seguridad Social, Salud y Administración; 2010 [citado 6 abril 2013]. Disponible en: http://uruguay.campusvirtualsp.org/sites/default/files/pesquisaneonatalprologoversionimpresa_0.pdf Propuesta de un Modelo de Tamizaje Neonatal Expandido en Colombia. Danik de los Ángeles Valera Antequera.

Panorama Nacional de Tamizaje de Hipotiroidismo Congénito.

Nacidos Vs. Tamizados



.Fuente: Programa EEDDTSH Red de Laboratorios. Instituto Nacional de Salud. Propuesta de un Modelo de Tamizaje Neonatal Expandido en Colombia. Danik de los Ángeles Valera Antequera.

Comparación del número de partos con el número de tamizados para Hipotiroidismo Congénito por departamento para el año 2012.

Departamento		Cobertura					
2012	Tamizados**	Rellamados	Probables	Confirmados	%eficacia	Partos*	%
AMAZONAS						1503	0
ANTIOQUIA	35477	69	316	0	22	76131	47
ARAUCA	2277	9	9	0	100	4433	51
ATLANTICO	16608	16	31	2	52	40022	41
Bogotá	175163	720	2279	43	32	117557	149
BOLIVAR	10731	3	14	0	21	35667	30
BOYACA	21237	49	334	0	15	17150	124
CALDAS	10478	65	108	2	60	10370	101

CAQUETA	17717	31	155	2	20	7739	229
CASANARE	4506	6	27	1	22	6733	67
CAUCA	4338	33	60	2	55	15812	27
CESAR	4713	3	23	0	13	19909	24
CHOCO	735	0	0	0		3458	21
CORDOBA	10372	37	72	0	51	28918	36
Cundinamarca	123	1	0	0		23124	1
GUAINIA						482	0
GUAJIRA						12980	0
GUAVIARE						1166	0
HUILA	28618	239	350	7	68	21125	135
MAGDALENA	514	0	1	0	0	23218	2
META	21407	165	283	9	58	16351	131
NARIÑO	12944	91	190	4	48	17713	73
NORTE DE SANTAN	7860	30	84	1	36	20418	38
PUTUMAYO	4734	39	63	5	62	3991	119
QUINDIO	242	0	4	0	0	6210	4
RISARALDA	4216	3	32	0	9	12157	35
SANANDRES	1534	7	11	0	64	805	191
SANTANDER	23292	10	60	1	17	31444	74
SUCRE	3471	7	20	3	35	15291	23
TOLIMA	18941	61	130	4	47	15291	103
VALLE	89619	227	604	15	38	56770	158
VAUPES	123	1	2	0	50	596	21
VICHADA	305	0	1	1	0	565	54
TOTAL	532172	1921	5263	102		668197	80

Fuente: Programa EEDDTSH Red de Laboratorios. Instituto Nacional de Salud Bermúdez A, Tamizaje neonatal vigilancia por laboratorio actualización de recomendaciones técnicas y operativas para el laboratorio Disponible en: [http://www.ins.gov.co/tramites-y-servicios/programas-de-calidad/TSH%20Neonatal/Manual%20de%20tamizaje%20neonatal%20\(Recomendaciones\).pdf](http://www.ins.gov.co/tramites-y-servicios/programas-de-calidad/TSH%20Neonatal/Manual%20de%20tamizaje%20neonatal%20(Recomendaciones).pdf) [citado 6 de abril de 2013]. Propuesta de un Modelo de Tamizaje Neonatal Expandido en Colombia. Danik de los Ángeles Valera Antequera.

A pesar de que el programa actual de tamizaje neonatal sobre Hipotiroidismo Congénito en Colombia funciona y tiene resultados que demuestran su efectividad en la prevención del retardo mental y la discapacidad, se hace evidente la falta de cobertura, la baja oportunidad en la identificación de casos para prevenir mortalidad infantil y reducir morbilidad.

El sistema operativo instalado para el tamizaje es una versión que debe ser redefinida debido a que en el país un modelo es obsoleto toda vez que la tendencia mundial es a desarrollar este tipo de programas como estrategias de Salud Pública que funcionan en forma centralizada para que tengan factibilidad económica.

En Colombia el tamizaje neonatal solo cubre una enfermedad: el hipotiroidismo congénito, mientras en el resto del mundo se tamizan entre 7 y 40, lo cual también incide en el balance costo beneficio de los programas. Entre más enfermedades cubra un programa, mejor balance se obtiene, debido a que no se requiere de infraestructura adicional, lo que significa que en las circunstancias actuales que se pierden recursos por la falta de eficiencia. Un programa bien estructurado logra la eficiencia de la cobertura, y el buen desempeño de los indicadores de morbi-mortalidad infantil.

Desde el enfoque económico, sin que este sea un estudio con el rigor de la econometría en salud, el balance costo beneficio tiene múltiples aspectos siendo el primero el social por su impacto sobre la calidad de vida del afectado y su familia, sobre la economía de las familias y sobre la carga económica del Estado.

Las sugerencias sobre cambiar el modelo de tamizaje han tenido históricamente alguna resistencia bajo el argumento del costo, tal como se expresa en la guía de práctica clínica para la detección de anomalías congénitas, en la que reza una recomendación de tamizar solo 2 de las 12 acidemias orgánicas, una de las 10 aminoacidopatias, y una de las 8 alteraciones en la oxidación de ácidos grasos. Ahora bien, lo que la guía no refleja es que los estudios económicos se han hecho sobre la base de evidencias selectivas publicadas en la literatura universal, lo cual introduce sesgos a las conclusiones toda vez que las patologías congénitas no son iguales en todos los países, ni todos los países tienen la misma capacidad para publicar evidencias.

Surge entonces otro factor para la ecuación del balance costo-beneficio, que es el número de patologías tamizadas, pues entre más se incluyan en el tamizaje, más casos captados con la misma infraestructura. Aquí se debe tener en consideración que todas las enfermedades metabólicas congénitas son de ocurrencia rara, por lo tanto para captarlas se requiere de volumen y de métodos más complejos como la espectrometría de masas bajo un modelo centralizado que contribuya con economías de escala pues a mayor número de enfermedades detectadas, menor costo y un control más efectivo para el seguimiento de los indicadores de Salud Pública relacionados.

En el estudio publicado por la Academia Americana de Pediatría, para el estado de California donde nacen 540.000 niños al año, similar al número de niños que nacen en Colombia, el costo por caso detectado fue de USD \$ 68.000 dli, cerca de \$ 170 millones de pesos, lo que significa un gasto de 5.7 millones de dólares año con una efectividad de 83 casos detectados. En términos de años ajustados por calidad de vida significa que hubo un ahorro de 949 años con un costo estimado de USD \$ 1.628 dólares por cada año salvado en el mejor de los casos es decir unos USD \$14.922 dólares.

Variables para tener en cuenta en el modelo económico:

- ✓ Contribución al producto interno bruto PIB : Crece si se hace Tamizaje
- ✓ Número de patologías tamizadas: A más patologías tamizadas menos costo
- ✓ Centralización: Más centralizado menos costo
- ✓ Costo estimado por caso identificado: 150 millones por caso
- ✓ Costo del tratamiento: 1.800.000 (Un millón ochocientos mil por mes) p
- ✓ Para Fenilcetonuria como ejemplo, para el medicamento o alimento especial, promedio
- ✓ Costo por QALY: Entre 4 y 37 millones por cada QUALY ganado

Como se dijo previamente, este no es un estudio econométrico pero son los datos que se conocen y que sirven para que los expertos profundicen:

Costo actual del Tamizaje Neonatal en Colombia:

- ✓ Se paga un valor estimado de \$70.000 en la UPC para el Tamizaje de Hipotiroidismo Congénito. (Este dato puede ser distinto.)
- ✓ Costo real: \$7.000
- ✓ Estimación del Costo del Tamizaje Ampliado:
Se pagarían \$21.000 para el tamizaje de 40 enfermedades, incluidas todas las que están recomendadas en la guía de atención del recién nacido.
- ✓ Costo de la implantación del laboratorio de Tamizaje Neonatal:
Se plantea progresivo comenzando por 50.000 recién nacidos el primer año hasta 600.000 en el segundo año.

Año	1	2	3	4	5	
Tamizados	50.000	100.000	200.000	400.000	600.000	
N° TQD	1	2	4	8	10	
Personal.	120.000.000	240.000.000	360.000.000	480.000.000	480.000.000	Biólogo, asistente, coordinador
Equipamiento	2.000.000.000	2.000.000.000	2.000.000	2.800.000	1.600.000	(Primer TQD)
Reactivos	1.100.000.000	2.200.000.000	4.400.000.000	8.800.000.000	13.200.000.000	kit estándar de análisis
Gastos conexos	300.000.000	300.000.000	500.000.000	500.000.000	500.000.000	proceso del programa de tamizaje
Total por año:	3.520.000.000	4.740.000.000	5.262.000.000	9.782.800.000	14.181.600.000	

Costos actuales del tamizaje de una enfermedad por año entregado en la UPC:

$$\$70.000 \times 600.000 = \$ 42.000.000.000$$

Costos actuales del tamizaje de una enfermedad por cinco años entregado en la UPC:

600.000	Nacimientos por año
<u>\$ 70.000</u>	<u>Valor UPC</u>
\$ 42.000.000.000	
<u> x 5 años</u>	
\$ 210.000.000.000	Valor entregado UPC para tamizaje

De los Honorables Congresistas,
